

Res. No. 116-21 que aprueba el contrato de Fabricación y Suministro, del 5 de mayo de 2021, entre la República Dominicana y Pfizer Free Zone Panamá, S. de R. L., para el suministro 9,999,990 dosis de la vacuna para la prevención de la COVID-19, por un monto de US\$119,999.880. G. O. No. 11020 del 20 de mayo de 2021.

**EL CONGRESO NACIONAL
En Nombre de la República**

Res. No. 116-21

Visto: El artículo 93, numeral 1), literales j) y k), de la Constitución de la República.

Visto: El Contrato de Fabricación y Suministro de fecha 5 de mayo de 2021, suscrito entre la Pfizer Free Zone Panamá, S. de R. L. con domicilio en ciudad de Panamá y el Gobierno de la República Dominicana para la adquisición de 9,999,990 dosis de la vacuna de ARN mensajero (mARN) BNT162B2, para la prevención de la COVID-19, a una contraprestación total de ciento diecinueve millones novecientos noventa y nueve mil ochocientos ochenta dólares de los Estados Unidos de América (US\$119,999,880).

R E S U E L V E:

Único: Aprobar el Contrato de Fabricación y Suministro de fecha 5 de mayo de 2021, suscrito entre **Pfizer Free Zone Panamá, S. de R.L.**, representada por el señor **Bradley Allen Silcox**, Presidente y Representante Legal, y el Gobierno de la República Dominicana, representado por el señor **Daniel Enrique de Jesús Rivera Reyes**, Ministro de Salud y Asistencia Social, para la adquisición de 9,999,990 dosis de la vacuna de ARN mensajero (mARN) BNT162B2, para la prevención de la COVID-19, con una contraprestación total de ciento diecinueve millones novecientos noventa y nueve mil ochocientos ochenta dólares de los Estados Unidos de América (US\$119,999,880), que copiado a la letra dice así:

EXECUTION VERSION
CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

MANUFACTURING AND SUPPLY AGREEMENT BETWEEN PFIZER FREE ZONE PANAMA, S. DE R.L. AND THE GOVERNMENT OF THE DOMINICAN REPUBLIC DULY REPRESENTED BY THE MINISTRY OF HEALTH AND SOCIAL ASSISTANCE OF DOMINICAN REPUBLIC DATED AS OF MAY 5th, 2021	CONTRATO DE FABRICACIÓN Y SUMINISTRO ENTRE PFIZER FREE ZONE PANAMA, S. DE R.L. Y EL GOBIERNO DE REPÚBLICA DOMINICANA DEBIDAMENTE REPRESENTADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y ASISTENCIA SOCIAL DE LA REPÚBLICA DOMINICANA DE FECHA 5 DE MAYO DE 2021
1. Definitions.....3 2. Supply of Product.....12 3. Price and Payment.....19 4. Manufacturing Standards and Quality Assurance.....23 5. Representations & Warranties.....27 6. Term; Termination.....31 7. Intellectual Property.....33 8. Indemnification.....35 9. Insurance and Liability.....35 10. Confidential Information.....38 11. Notices.....41 12. Miscellaneous.....42	1. Definiciones.....3 2. Suministro De Producto.....12 3. Precio y Pago.....19 4. Normas Sobre Fabricación y Garantía de Calidad.....23 5. Declaraciones y Garantías.....27 6. Vigencia; Terminación.....31 7. Propiedad Intelectual.....33 8. Indemnización.....35 9. Seguros y Responsabilidad.....35 10. Información Confidencial.....38 11. Notificaciones.....41 12. Disposiciones Varias.....42
THIS MANUFACTURING AND SUPPLY AGREEMENT dated as of May 5th, 2021 is made by and between Pfizer Free Zone Panama, S. de R.L. with offices at Panama City (hereinafter "Pfizer") and the Government of the Dominican Republic duly represented by the Ministry of Health and Social Assistance of Dominican Republic with offices at Hector Homero Av. Tiradentes Street, Santo Domingo, D.N. 10514, represented in this act by the Minister of Health and Social Assistance, Daniel Enrique de Jesus Rivera Reyes appointed by the Decree 132-21 granted on March 1st 2021 (hereinafter "Purchaser"). Purchaser and Pfizer may be referred to herein individually as a "Party" or collectively as the "Parties".	ESTE CONTRATO DE FABRICACIÓN Y SUMINISTRO de fecha 5 de Mayo del 2021 se celebra entre Pfizer Free Zone Panama, S. de R.L. con domicilio en Ciudad de Panamá (en adelante, "Pfizer") y el Gobierno de República Dominicana debidamente representado por el Ministerio de Salud y Asistencia Social de la República Dominicana con oficinas en Avenida Hector Homero Calle Tiradentes, Santo Domingo, D.N. 10514, representada en este acto por el Ministro de Salud y Asistencia Social, Daniel Enrique de Jesús Rivera Reyes, designado mediante el Decreto 132-21 del 1 de marzo de 2021 (en adelante, el "Comprador"). El Comprador y Pfizer podrán denominarse individualmente como una "Parte" o colectivamente como las "Partes".
WHEREAS, Pfizer Inc. ("Pfizer US") and BioNTech SE, a company organized and existing under the laws of Germany ("BioNTech"), are	CONSIDERANDO, que Pfizer Inc. ("Pfizer EE.UU.") y BioNTech SE, una sociedad organizada y existente con arreglo a la legislación

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

collaborating to develop a vaccine to address the global COVID-19 pandemic; WHEREAS, subject to clinical success, Pfizer US and BioNTech shall be responsible for all requirements of the processes of approval of the clinical trials and the marketing authorization of the Product; WHEREAS, Purchaser desires to purchase the Product for use in Dominican Republic, and subject to clinical success and regulatory approval, Pfizer desires to manufacture and supply such Product to Purchaser; WHEREAS, the Parties are willing to carry out the foregoing pursuant to the terms and conditions set forth in this Agreement; WHEREAS, Purchaser hereby represents and warrants that its legal representative and signatory of this Agreement has sufficient power to execute this Agreement and to agree on its behalf to be bound by all of its obligations; and WHEREAS, the Binding Term Sheet was approved by the National Congress of the Dominican Republic through its resolution 9-21 of January 29th, 2021. NOW, THEREFORE, in consideration of these premises and the covenants and agreements set forth herein, the sufficiency of which is hereby acknowledged and agreed, and intending to be legally bound thereby, the Parties hereby agree as follows:	de Alemania ("BioNTech"), están colaborando para desarrollar una vacuna para tratar la pandemia por COVID-19 a escala mundial; CONSIDERANDO, que sujeto a su éxito clínico, Pfizer EE.UU. y BioNTech serán responsables de cumplir todos los requisitos aplicables a procesos de aprobación de ensayos clínicos y autorización para comercialización del Producto; CONSIDERANDO, que el Comprador desea comprar el Producto para su uso en República Dominicana, y sujeto al éxito clínico y a la aprobación reglamentaria, Pfizer desea fabricar y suministrar dicho Producto al Comprador; CONSIDERANDO, que las Partes tienen la intención de llevar a cabo lo anterior de conformidad con los términos y condiciones establecidos en este Contrato. CONSIDERANDO, que el Comprador manifiesta y declara que su representante legal y firmante de este documento posee facultades suficientes para suscribir este Contrato, y para acordar en su nombre a comprometerse con todas sus obligaciones; y CONSIDERANDO, que el Pliego de Condiciones Vinculantes fue aprobado por el Congreso Nacional de la República Dominicana mediante su resolución núm. 9-21, 29 de enero de 2021. AHORA, EN CONSECUENCIA, tomando en consideración las citadas premisas y los pactos y acuerdos aquí contemplados, cuya suficiencia es aquí reconocida y aceptada y con la intención de quedar legalmente vinculadas por ellos, las Partes acuerdan lo siguiente:
1. <u>DEFINITIONS.</u> As used in this Agreement, the following terms shall have the meanings set forth below. 1.1. "Adjusted Delivery Schedule" shall have the meaning set forth in Section 2.4(f). 1.2. "Advance Payment" shall have the meaning set forth in Section 3.2(a).	1. <u>DEFINICIONES.</u> Según se usan en este Contrato, los siguientes términos tendrán los significados asignados a continuación. 1.1. "Cronograma de Entregas Ajustado" tendrá el significado asignado en la Sección 2.4(f). 1.2. "Anticipo" tendrá el significado asignado en la Sección 3.2(a).

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

1.3. "Affiliate(s)" means, with respect to each Party, or, if applicable, BioNTech, any corporation, firm, partnership or other entity or Person which directly or indirectly controls or is controlled by or is under common control with the named Party, including without limitation Pfizer US, or, if applicable, BioNTech. For purposes of this definition, "control" (including, with correlative meaning, the terms "controlled by" and "under common control with") shall be presumed to exist if one of the following conditions is met: (a) in the case of corporate entities, direct or indirect ownership of at least fifty percent (50%) of the stock or shares having the right to vote for the election of directors of such corporate entity or any direct or indirect parent of such corporate entity, and (b) in the case of non-corporate entities, direct or indirect ownership of at least fifty percent (50%) of the equity interest with the power to direct the management and policies of such non-corporate entities. 1.4. "Agreement" means this Manufacturing and Supply Agreement and all Attachments hereto as the same may be amended, amended and restated, supplemented or otherwise replaced from time to time. 1.5. "Allocation" shall have the meaning set forth in Section 2.5(a). 1.6. "Authorization" means the Conditional Approval or Marketing Authorization. 1.7. "BioNTech" shall have the meaning set forth in the recitals. 1.8. "Binding Term Sheet" means the binding term sheet entered into by and between the Parties on January 15th, 2021 and approved by the National Congress of the Dominican Republic through its resolution 9-21 of January 29th, 2021.	1.3. "Filial o Filiales" significa, respecto de cada Parte, o, en caso de que aplique, BioNTech, una sociedad, firma, asociación u otra entidad o Persona que directa o indirectamente controle a esa Parte o sea controlada por ella o se encuentre bajo control común con dicha Parte, incluyendo sin limitación a Pfizer EE.UU., o, en caso de que aplique, BioNTech. A los efectos de esta definición, se presume que existe "control" (incluyendo, con significado correlativo, las expresiones "controlada por" y "bajo control común con") si se cumple alguna de las siguientes condiciones: (a) en caso de personas jurídicas, la propiedad directa o indirecta de no menos del cincuenta por ciento (50%) del capital o acciones con derecho a votar la elección de directores de dicha entidad o de una matriz directa o indirecta de dicha entidad; y (b) en caso de entidades sin personalidad jurídica, la propiedad directa o indirecta de no menos del cincuenta por ciento (50%) de la participación en el capital, con facultad para ordenar la gestión y políticas de dichas entidades sin personalidad jurídica. 1.4. "Contrato" significa este Contrato de Fabricación y Suministro y sus Anexos, según sea modificado, modificado y reformulado, complementado o de otra manera sustituido de tiempo en tiempo. 1.5. "Asignación" tendrá el significado asignado en la Sección 2.5(a). 1.6. "Autorización" significa la Aprobación o Autorización Condicional. 1.7. "BioNTech" tendrá el significado asignado en el preámbulo. 1.8. "Pliego de Condiciones Vinculante" significa el pliego de condiciones vinculante suscrito por y entre las Partes, con fecha 15 de Enero del 2021, y aprobado por el Congreso Nacional de la República Dominicana mediante su resolución núm. 9-21, del 29 enero de 2021.
--	--

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

1.9. "Business Day" means any day other than Saturday, Sunday or a public holiday in New York, New York or Dominican Republic. 1.10. "Commercially Reasonable Efforts" means with respect to the efforts to be expended by Pfizer to achieve the relevant objective, the activities and degree of effort that a similarly situated party (with respect to size, resources and assets) in the pharmaceutical industry would use to accomplish a similar objective in its own commercial interests under similar circumstances and considering the relevant risks, uncertainties, limitations and challenges of the development, manufacture, commercialization and distribution of a novel COVID-19 vaccine product, taking into account the following factors: actual and potential issues of safety and efficacy, novelty, product profile, the proprietary position, the then current competitive environment for such Product, the likely timing of the Product's entry into the market, the regulatory environment and status of the Product, compliance with applicable Laws, past performance of the Product and other similar products, the ability to produce or obtain adequate supply of the Product or any components or materials used in the manufacture of the Product and other relevant scientific, technical, operational and commercial factors, in each case as measured by the facts and circumstances at the time such efforts are due. 1.11. "Conditional Approval" means a conditional marketing authorization ("CMA") or emergency use authorization ("EUA") for the Product granted (a) by (i) the United States Food and Drug Administration (the federal agency of the United States Department of Health and Human Services) ("FDA") (in the case of an EUA) or (ii) the European Commission (in the case of a CMA) and (b) the emergency use authorization granted by the Ministry of Public Health and Social Assistance of Dominican Republic ("MISPAS"), that authorizes importation and commercialization	1.9. "Día Hábil" significa un día que no sea sábado, domingo o un festivo oficial en la ciudad de Nueva York, Nueva York o República Dominicana. 1.10. "Esfuerzos Comercialmente Razonables" significa, respecto a los esfuerzos que debe desplegar Pfizer para lograr el objetivo trazado, las actividades y el nivel de esfuerzo que emplearía una parte situada en una posición similar (respecto al tamaño, recursos y activos) en la industria farmacéutica, para lograr un objetivo similar en interés propio, bajo circunstancias similares y considerando riesgos, incertidumbres, limitaciones y desafíos propios del desarrollo, fabricación, comercialización y distribución de un producto novedoso de vacuna contra el COVID-19, tomando en consideración los siguientes factores: reales y potenciales de seguridad y eficacia, innovación, perfil de producto, posición propia, entorno competitivo actual para el producto, posible entrada del Producto al mercado, marco normativo y estado del Producto, cumplimiento de las leyes aplicables, el comportamiento pasado del Producto y otros productos similares, la capacidad de producir u obtener un suministro adecuado del Producto o de cualquier componente o material utilizado en la fabricación del Producto y demás factores científicos, técnicos y operacionales y comerciales pertinentes, medidos en cada caso, en función de los hechos y circunstancias reinantes en el momento de desplegar dichos esfuerzos. 1.11. "Aprobación Condicional" significa una autorización comercial condicional ("CMA") o una autorización de uso de emergencia ("EUA") para el Producto otorgada por (a) (i) la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (la agencia federal del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, ("FDA") (en el caso de una EUA) o (ii) la Comisión Europea (en el caso de una CMA), y (b) la autorización de uso de emergencia por parte del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de la República Dominicana ("MISPAS") que
---	---

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

of the Product on the market in Dominican Republic. 1.12. "Congressional Approval" means the approval of this Agreement by both chambers of the Dominican Republic National Congress, which shall be demonstrated by the corresponding resolution to be issued by the National Congress and enacted by the Dominican President. 1.13. "Confidential Information" means all confidential or proprietary information, other than Exempt Information, in any form, directly or indirectly disclosed to Recipient or its Representatives by or on behalf of the Disclosing Party pursuant to this Agreement, regardless of the manner in which such information is disclosed, delivered, furnished, learned, or observed, either marked "Confidential" or, if oral, declared to be confidential when disclosed and confirmed in writing within thirty (30) days of disclosure. Confidential Information includes, without limitation, the terms and conditions of this Agreement. Failure to mark Confidential Information disclosed in writing hereunder as "Confidential" shall not cause the information to be considered non-confidential, with the burden on the Disclosing Party to prove such information clearly should have been known by a reasonable person with expertise on the subject matter, based on the nature of the information and the circumstances of its disclosure, to be Confidential Information, provided that the Disclosing Party has otherwise made good faith efforts to clearly mark Confidential Information as such. 1.14. "Contracted Doses" shall have the meaning set forth in Section 2.3(a). 1.15. "COVAX Facility" means the global procurement mechanism for the procurement and delivery of doses of approved vaccine for COVID-19.	autoriza importar y comercializar el Producto, en el mercado de República Dominicana. 1.12. "Aprobación Congresual" significa la aprobación de este Contrato por ambas cámaras del Congreso Nacional de la República Dominicana, lo que sería demostrado con la correspondiente resolución emanada del Congreso Nacional y promulgada por el Presidente de la República Dominicana. 1.13. "Información Confidencial" significa toda la información confidencial o propia, distinta a Información Exenta, cualquiera que sea su forma, directa o indirectamente divulgada al Receptor o sus Representantes, por la Parte Emisora o en nombre suyo, en el marco de este Contrato, independientemente de la manera en que se divulgue, entregue, suministre, conozca u observe, ya sea que esté marcada como "Confidencial" o, de ser verbal, declarada confidencial en el momento de la divulgación o confirmada dicha condición por escrito dentro de los treinta (30) días siguientes a la divulgación. Información Confidencial incluye, sin limitar, los términos y condiciones de este Contrato. La omisión de marcar como "Confidencial" la Información Confidencial divulgada por escrito en el marco del presente, no llevará a considerarla no-confidencial, asumiendo la Parte Emisora la carga de probar, inequívocamente, que esa información debería haber sido conocida por una persona con experiencia razonable en la materia, con base en la naturaleza de la información y las circunstancias de su divulgación, para que sea Información Confidencial, siempre y cuando la Parte Emisora haya hecho esfuerzos de buena fe por señalar inequívocamente que se trata de Información Confidencial. 1.14. "Dosis Contratadas" tendrá el significado asignado en la Sección 2.3.(a) 1.15. "COVAX Facility" significa el mecanismo global de compra para la adquisición y entrega de dosis de vacunas aprobadas para el COVID-19.
---	---

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

1.16. "Current Good Manufacturing Practices" or "cGMP" means applicable Good Manufacturing Practices as specified in the United States Code of Federal Regulations or the EU Good Manufacturing Guidelines, and any successor legislation from time to time, prevailing at the time of the manufacture of the Product.	1.16. "Prácticas Óptimas Vigentes de Fabricación" o "cGMP" significan las Prácticas Óptimas de Fabricación aplicables, señaladas en Código de Reglamentos Federales de los Estados Unidos o Directrices de la UE sobre Buenas Prácticas de Fabricación, y cualquier legislación posterior vigente de tiempo en tiempo y en el momento de la fabricación del Producto.
1.17. "Delivery Price" shall have the meaning set forth in Section 3.2(b).	1.17. "Precio de Entrega" tendrá el significado asignado en la Sección 3.2.(b)
1.18. "Delivery Schedule" shall have the meaning set forth in Section 2.4(d).	1.18. "Cronograma de Entregas" tendrá el significado asignado en la Sección 2.4.(d)
1.19. "Delivery Specifications" shall have the meaning set forth in Section 2.4(d).	1.19. "Condiciones de Entrega" tendrá el significado asignado en la Sección 2.4.(d)
1.20. "Disclosing Party" means the Party or any of its Affiliates that discloses, or causes to be disclosed, Confidential Information to the other Party or any of its Affiliates.	1.20. "Parte Emisora" significa la Parte o una de sus Filiales que divulgue o cause la divulgación de Información Confidencial a la otra Parte o a alguna de sus Filiales.
1.21. "Effective Date" means the date in which Congressional Approval of this Agreement is obtained as set forth in this section of Definitions.	1.21. "Fecha Efectiva" significa la fecha en la que se obtenga la Aprobación Congresual de este Contrato en los términos señalados en esta sección de Definiciones.
1.22. "Exempt Information" means information that: (a) the Recipient or any of its Representatives lawfully possessed, as demonstrated by competent proof, before the Disclosing Party disclosed such information under this Agreement; or (b) was already generally available and in the public domain at the time of disclosure, or becomes public (other than as a result of breach of this Agreement by the Recipient or its Representatives); (c) the Recipient or any of its Representatives lawfully obtains from a Person not in breach of any confidentiality obligation (or other prohibition from disclosing the information) to the Disclosing Party with respect to such information (and Recipient has made reasonable enquiry with respect thereto); or (d) the Recipient evidences to the reasonable satisfaction of the Disclosing Party is independently developed by or on behalf of the Recipient or its Representatives without the use	1.22. "Información Exenta" significa información que: (a) el Receptor o cualquiera de sus Representantes tuviera legítimamente en su poder, según se demuestre mediante pruebas idóneas, antes de que la Parte Emisora la haya divulgado con arreglo a este Contrato; o (b) estuviere generalmente disponible y fuere de dominio público en el momento de la divulgación o pasare a ser pública (sin que medie infracción de este Contrato por el Receptor o sus Representantes); (c) el Receptor o alguno de sus Representantes obtenga legítimamente de una Persona que no haya incumplido una obligación de confidencialidad (u otra prohibición de divulgar la información) frente a la Parte Emisora, respecto de dicha información (y que el Receptor haya hecho indagaciones razonables al respecto); o (d) el Receptor compruebe, a satisfacción razonable de la Parte Emisora, fue desarrollada independientemente por el Receptor o sus

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

of, reference to, aid from, or reliance on, the Confidential Information. In clarification of the foregoing, a general disclosure in the public domain will not cause more specific (but related) information to be deemed Exempt Information under one of the above exceptions; similarly, a combination of several pieces of information, which individually would be deemed Exempt Information, will not be deemed Exempt Information unless the combination itself is in the public domain, independently developed by the Recipient or its Representatives or otherwise lawfully in the possession of the Recipient or any of its Representatives.	Representantes o en su nombre, sin hacer uso, mención o ayuda o sustento en la Información Confidencial. Para aclarar lo anterior, la divulgación entre el público general no hará que información más concreta (pero conexa) sea considerada Información Exenta bajo alguna de las citadas excepciones; de igual forma, la combinación de distintas piezas de información, que individualmente sería considerada Información Exenta, no será considerada Información Exenta a menos que esa combinación sea de dominio público, desarrollada independientemente por el Receptor o sus Representantes o que se encuentre legítimamente en posesión del Receptor o de alguno de sus Representantes.
1.23. "Facilities" means Pfizer's manufacturing sites in Kalamazoo (Michigan) and Puurs, Belgium and BioNTech's two manufacturing sites, in Mainz and Idar Oberstein in Germany or such other manufacturing site used in connection with the manufacture of the Product supplied by Pfizer hereunder.	1.23. "Instalaciones" significan los sitios de fabricación de Pfizer ubicados en Kalamazoo (Michigan) y Puurs (Bélgica) y dos sitios de fabricación de BioNTech, en Mainz e Idar Oberstein (Alemania) o cualquier otro sitio de fabricación usado para la fabricación del Producto suministrado por Pfizer bajo el presente Contrato.
1.24. "Force Majeure Event" shall have the meaning set forth in Section 12.8.	1.24. "Causal de Fuerza Mayor" tendrá el significado asignado en la Sección 12.8.
1.25. "Forms" shall have the meaning set forth in Section 12.12.	1.25. "Formatos" tendrá el significado asignado en la Sección 12.12.
1.26. "Government" means all levels and subdivisions of government (i.e., local, regional, national, provincial, administrative, legislative, or executive) of Dominican Republic.	1.26. "Gobierno" significa todos los niveles y subdivisiones administrativas (p.ej., local, regional, nacional, provincial, administrativo, legislativo o ejecutivo) de República Dominicana.
1.27. "ICC" shall have the meaning set forth in Section 12.2.	1.27. "CCI" tendrá el significado asignado en la Sección 12.2.
1.28. "Indemnified Claims" shall have the meaning set forth in Section 8.2.	1.28. "Reclamos Indemnizados" tendrá el significado asignado en la Sección 8.2.
1.29. "Indemnities" shall have the meaning set forth in Section 8.1.	1.29. "Partes Indemnizadas" tendrá el significado asignado en la Sección 8.1.
1.30. "Intellectual Property" means (a) any processes, trade secrets, inventions, industrial models, designs, methodologies,	1.30. "Propiedad Intelectual" significa (a) los procesos, secretos industriales, inventos, modelos industriales, diseños, metodologías,

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

drawings, discoveries, result, materials, formulae, procedures, techniques, clinical data or technical or other information or data, manufacturing, engineering and technical drawings, including proprietary rights in any of the foregoing, and (b) registered trademarks, trade mark applications, unregistered marks, trade dress, copyrights, know-how, patents, patent applications, and any and all provisionals, divisions, continuations, continuations in part, extensions, substitutions, renewals, registrations, revalidations, reissues or additions, including certificates of supplementary protection, of or to any of the aforesaid patents and patent applications, and all foreign counterparts of any, or to any, of the aforesaid patents and patent applications.	dibujos, hallazgos, resultados, materiales, fórmulas, procedimientos, técnicas, datos clínicos u otra información o datos o dibujos técnicos, fabricación e ingeniería, incluidos derechos exclusivos sobre cualquiera de los anteriores; y (b) marcas de comercio registradas, solicitudes de registro de marcas, marcas sin registrar, imágenes comerciales, derechos de autor, conocimientos especializados, patentes, solicitudes de registro de patente y todas y cualesquiera disposiciones provisionales, divisiones, prolongaciones, prolongaciones parciales, prórrogas, sustituciones, renovaciones, registros, revalidaciones, reexpediciones o adiciones, incluyendo certificados complementarios de protección a las antedichas patentes y solicitudes de registro de patente y a todas las contrapartes extranjeras de esas patentes y solicitudes de registro de patente.
1.31. "Jurisdiction" means the sovereign territory of Dominican Republic as well as an embassy, consulate or armed forces installation of Dominican Republic outside its sovereign territory but subject to its jurisdiction.	1.31. "Jurisdicción" significa el territorio soberano de la República Dominicana, así como una embajada, consulado o instalación de las fuerzas armadas de la República Dominicana fuera de su territorio soberano pero sujeto a su jurisdicción.
1.32. "Labelling and Packaging Specifications" shall have the meaning set forth in Section 2.4.(e).	1.32. "Especificaciones de Empaque y Rotulado" tendrá el significado asignado en la Sección 2.4.(e).
1.33. "Latent Defect" means a defect causing the Product to not conform to the applicable Specifications that Purchaser can show was present at the time of Pfizer's delivery of the Product to Purchaser and which could not have been detected by Purchaser, its designee, or their Personnel at delivery through diligent inspection.	1.33. "Defecto Latente" significa un defecto que haga que el Producto no se ajuste a las Especificaciones aplicables y que según el Comprador existían en el momento de la entrega del Producto por parte de Pfizer y que no habría podido ser detectado por el Comprador, su designado o su Personal mediante inspección diligente en el momento de la entrega.
1.34. "Law/s" means, collectively, all applicable national and local laws, common laws, statutes, ordinances, codes, rules, regulations, orders, decrees or other pronouncements of any government, administrative or judicial authority having the effect of law.	1.34. "Ley/es" significan, colectivamente, las leyes nacionales y locales, las leyes ordinarias, estatutos, ordenanzas, códigos, normas, reglamentos, órdenes, decretos u otros pronunciamientos aplicables de cualquier Gobierno o autoridad administrativa o judicial con efecto de ley.

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

1.35. "Losses" shall have the meaning set forth in Section 8.1. 1.36. "Marketing Authorization" means the registered and approved marketing authorization, or such other permission having similar effect, in respect of the Product granted by both (a) (i) the FDA, or (ii) the European Commission, and (b) MISPAS from time to time, that allows the Product to be placed on the market in such country or territory according to Law. 1.37. "Non-Complying Product" shall have the meaning set forth in Section 4.4(a). 1.38. "Party" or "Parties" shall have the meaning set forth in the preamble. 1.39. "Person" means any natural person, entity, corporation, general partnership, limited partnership, limited liability partnership, joint venture or similar entity or organization, joint stock company, proprietorship, other business organization, trust, union, association or Government. 1.40. "Personnel" means all Affiliates, subcontractors, or other third parties, and employees and agents of each of them, used by either Party in the performance of services or obligations or in connection with this Agreement. 1.41. "Pfizer" shall have the meaning set forth in the preamble. 1.42. "Pfizer US" shall have the meaning set forth in the preamble. 1.43. "Price" shall have the meaning set forth in Section 3.1. 1.44. "Privileges and Immunities" means any privileges, immunities, or legislation in Dominican Republic, including, without limitation, no-fault vaccine compensation programs, pandemic insurance programs, immunities from suit or liability, or any protections, defenses, or limitations-of-liability	1.35. "Pérdidas" tendrá el significado asignado en la Sección 8.1. 1.36. "Registro Sanitario" significa la inscripción aprobada para comercializar el Producto o cualquier otro permiso con efectos similares otorgado por (a) (i) FDA, o (ii) la Comisión Europea, y (b) MISPAS, según sea modificado o variado de tiempo en tiempo, donde se permite importar el Producto en el mercado del país o territorio respectivo de acuerdo con la Ley aplicable. 1.37. "Producto No Conforme" tendrá el significado asignado en la Sección 4.4.(a) 1.38. "Parte" o "Partes" tendrá el significado señalado en el preámbulo. 1.39. "Persona" significa una persona natural, entidad, sociedad, sociedad en comandita sociedad colectiva, sociedad de responsabilidad limitada, empresa conjunta o una entidad u organización similar, sociedad por acciones, organización comercial, fideicomiso, sindicato, asociación o Gobierno. 1.40. "Personal" significan todas las Filiales, subcontratistas o terceros y los empleados y agentes de cada uno de los anteriores, usados por cualquiera de las Partes en la prestación de servicios o el cumplimiento de obligaciones o en relación con este Contrato. 1.41. "Pfizer" tendrá el significado señalado en el preámbulo. 1.42. "Pfizer EE.UU." tendrá el significado señalado en el preámbulo. 1.43. "Precio" tendrá el significado asignado en la Sección 3.1. 1.44. "Privilegios e Inmunidades" significan cualesquiera privilegios, inmunidades o leyes en República Dominicana, incluyendo sin limitación programas de compensación con vacunas libres de fallas, seguros en caso de pandemia, inmunidad frente a demandas o responsabilidad, o cualquier otro
--	---

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

(whether statutory, regulatory, common law or otherwise), existing or future, that may separately protect Indemnitees from Losses.	amparo, defensa o limitación-de-responsabilidad (legal, reglamentario, derecho común o de otro tipo), existentes o futuros, que confieran protección individual a las Partes Indemnizadas en caso de Pérdidas.
1.45. "Product" means the medicinal product being BNT162b2, a nucleoside-modified messenger RNA (mRNA) vaccine that encodes an optimized SARS-CoV-2 full length spike glycoprotein (S) in an unpreserved frozen multi-dose vial that must be diluted, for which Authorization has been granted [or is being sought] for the prevention of COVID-19, including subsequent non-material variations as reasonably determined by Pfizer or BioNTech or any of their Affiliates and approved by the relevant regulatory authority. For the avoidance of doubt, changes to the active substance or antigenic characteristics of BNT162b2 encoding a variant or new strain of SARS-CoV-2 as well as any new formulation of BNT162b2 are explicitly excluded from the scope of the "Product" as defined herein, as are any other significant product changes as Pfizer or BioNTech or any of their Affiliates may reasonably determine.	1.45. "Producto" significa el producto medicinal BNT162b2, una vacuna de ARN mensajero (mARN) modificado por nucleósidos la cual codifica una glucoproteína (S) de pico optimizada del SARS-CoV-2, presentada en un vial multidosis congelado sin preservantes que debe diluirse para su administración, para el cual la Autorización ha sido otorgada o está siendo solicitada para la prevención del COVID-19, incluyendo variaciones no materiales subsecuentes, según sea razonablemente determinado por Pfizer o BioNTech o cualquiera de sus Afiliadas y aprobado por la autoridad regulatoria respectiva. Para evitar cualquier duda, cambios a la sustancia activa o a características antigénicas de BNT162b2 codificando una variante o una nueva cepa del SARS-COV-2, así como cualquier nueva formulación de BNT162b2 se excluyen expresamente del alcance de "Producto" como se define acá, así como cualquier otro cambio significativo del producto que Pfizer o BioNTech o cualquiera de sus Afiliadas razonablemente determine.
1.46. "Product Materials" means all packaging materials and components needed for delivery of the Product.	1.46. "Materiales del Producto" significan materiales y componentes de empaque necesarios para la entrega del Producto.
1.47. "Purchase Order" means a written or electronic order form submitted by Purchaser to Pfizer in accordance with the terms of this Agreement authorizing the manufacture and supply of the Product, in substantially the form attached as Attachment H (as may be updated from time to time by Pfizer upon notice to Purchaser).	1.47. "Orden de Compra" significa un formato de pedido escrito o electrónico presentado por el Comprador a Pfizer de acuerdo con las condiciones de este Contrato donde se autorice la fabricación y suministro del Producto, sustancialmente en el formato adjunto al Anexo H (según sea actualizado de tiempo en tiempo por Pfizer, tras dar notificación al Comprador).
1.48. "Purchaser" shall have the meaning set forth in the preamble.	1.48. "Comprador" tendrá el significado señalado en el preámbulo.

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL.

1.49. "Recipient" means the Party who receives Confidential Information from the other Party. 1.50. "Records" means books, documents, and other data, of all matters relating to performance of obligations under this Agreement. 1.51. "Representatives" means, with respect to Recipient, its Affiliates and its and their respective directors, officers, and employees, agents, contractors, consultants, advisors and representatives who (a) are subject to an obligation of confidentiality protecting the Confidential Information on terms no less restrictive than those contained in this Agreement; and (b) have a need to know the Confidential Information in connection with this Agreement. 1.52. "Specifications" means the material specifications for the manufacture, processing, packaging, labeling, testing and testing procedures, shipping, storage and supply of the Product as will be set out in Attachment A following the Effective Date (and in any event before supply in accordance with the agreed Delivery Schedule), and as such specifications may be amended, supplemented or otherwise modified by Pfizer and communicated to Purchaser. 1.53. "Taxes" shall have the meaning set forth in Section 3.4. 1.54. "Term", with respect to this Agreement, shall have the meaning set forth in Section 6.1. 1.55. "Third Party Beneficiary" or "Third Party Beneficiaries" shall have the meaning set forth in Section 12.5(a). 1.56. "USD" means the lawful currency of the United States of America. 1.57. "Vaccine" shall include (a) all vaccines manufactured, in whole or in part, or supplied, directly or indirectly, by or on behalf	1.49. "Receptor" significa la Parte que recibe la Información Confidencial de la otra Parte. 1.50. "Registros" significan libros, documentos y demás datos relativos a asuntos concernientes a la ejecución de obligaciones en el marco de este Contrato. 1.51. "Representantes" significan, en relación con el Receptor, sus Filiales y sus respectivos directores, funcionarios y empleados, agentes, contratistas, consultores, asesores y representantes que (a) estén sujetos a obligación de confidencialidad para proteger la Información Confidencial en términos no menos restrictivos a los contenidos en este Contrato; y (b) tengan necesidad de conocer la Información Confidencial en relación con este Contrato. 1.52. "Especificaciones" significan especificaciones de fondo para la fabricación, procesamiento, empaque, rotulado, prueba y procedimientos de prueba, despacho, almacenamiento y suministro del Producto, plasmadas en el Anexo A, después de la Fecha Efectiva (y en todo caso, antes del suministro, conforme al Cronograma de Entregas acordado) y según sean reformadas, complementadas o de otro modo modificadas por Pfizer y comunicadas al Comprador. 1.53. "Impuestos" tendrán el significado asignado en la Sección 3.4. 1.54. "Vigencia", con respecto a este Contrato, tendrá el significado asignado en la Sección 6.1. 1.55. "Tercero Beneficiario" o "Terceros Beneficiarios" tendrá el significado asignado en la Sección 12.5.(a) 1.56. "USD" significa la moneda legal de los Estados Unidos de América. 1.57. "Vacuna" incluye (a) todas las vacunas fabricadas o suministradas, en todo o en parte, directa o indirectamente, por o en
--	---

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

of Pfizer or BioNTech or any of their Affiliates pursuant to this Agreement that are intended for the prevention of the human disease COVID-19 or any other human disease, in each case which is caused by any of the virus SARS-CoV-2, and/or any or all related strains, mutations, modifications or derivatives of the foregoing, (b) any device, technology, or product used in the administration of or to enhance the use or effect of, such vaccine, (c) any component or constituent material of (a) or (b), or (d) any use or application of any product referred to in (a) – (b).

1.58. "VAT" means Value Added Tax, including any similar taxes that may be applicable in Dominican Republic, such as the Tax on Transfer of Industrialized Goods and Services (ITBIS).

Except where the context expressly requires otherwise, (a) the use of any gender herein shall be deemed to encompass references to either or both genders, and the use of the singular shall be deemed to include the plural (and vice versa), (b) the words "include", "includes" and "including" shall be deemed to be followed by the phrase "without limitation", (c) the word "will" shall be construed to have the same meaning and effect as the word "shall", (d) any definition of or reference to any agreement, instrument or other document herein shall be construed as referring to such agreement, instrument or other document as from time to time amended, supplemented or otherwise modified (subject to any restrictions on such amendments, supplements or modifications set forth herein), (e) any reference herein to any Person shall be construed to include the Person's successors and assigns, (f) the words "herein", "hereof" and "hereunder", and words of similar import, shall be construed to refer to this Agreement in its entirety and not to any particular provision hereof, (g) all references herein to Sections or Attachments shall be construed to refer to Sections or Attachments of this Agreement, and references to this Agreement include all Attachments hereto, (h) the word "notice" means notice in writing (whether or not specifically stated) and shall include notices, consents, approvals and other written communications contemplated under this

nombre de Pfizer o BioNTech o cualquiera de sus Filiales, a la luz de este Contrato, para prevenir enfermedades por COVID-19 en humanos o cualquier otra enfermedad, causadas, en cada caso, por el virus SARS-CoV-2 y/o cualquier otra cepa, mutación, modificación o derivación de los anteriores; (b) cualquier dispositivo, tecnología o producto usado para aplicar esa vacuna o mejorar su uso o efecto; (c) cualquier componente o material integrado en (a) o (b); o cualquier uso o aplicación de cualquier producto referido en (a) – (b).

1.58. "IVA" significa Impuesto al Valor Agregado, incluyendo cualquier impuesto similar que aplique en República Dominicana, como el Impuesto a la Transferencia de Bienes Industrializados y Servicios (ITBIS).

Salvo que el contexto exija expresamente otra cosa; (a) el uso de un género abarca referencias a cualquiera o ambos géneros y el uso del singular incluirá el plural (y viceversa); (b) las palabras "incluyen", "incluye" e "incluyendo" se entenderán seguidas de la frase "sin limitar"; (c) se interpretará que la palabra "will" tiene el mismo significado y efecto de la palabra "shall"; (d) toda definición o referencia a un convenio, instrumento u otro documento será interpretada como alusión a ese convenio, instrumento u otro documento reformado, complementado o de otra manera modificado de tiempo en tiempo (sujeto a las restricciones a dicha reforma, complemento o modificación); (e) toda referencia a una Persona será interpretada para incluir los sucesores y cesionarios de esa Persona; (f) las palabras "aquí", "del presente" y "bajo el presente" y otras palabras de contenido similar, serán interpretadas como referencia a este Contrato en su integridad y no a una determinada disposición del mismo; (g) todas las referencias a Secciones o Anexos serán interpretadas como referencia a las Secciones o Anexos de este Contrato y las referencias a este Contrato incluirán todos sus Anexos; (h) la palabra "notificación" significa una notificación escrita (esté o no específicamente designado como tal) e incluirá avisos, consentimientos, aprobaciones y demás comunicaciones escritas contemplados en este Contrato; (i) se considerará que las referencias a

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

Agreement, (i) references to any specific law, rule or regulation, or article, section or other division thereof, shall be deemed to include the then-current amendments thereto or any replacement or successor law, rule or regulation thereof and (j) the term "or" shall be interpreted in the inclusive sense commonly associated with the term "and/or".	una determinada ley, norma o reglamento o a un artículo, sección u otro aparte de los mismos incluyen las enmiendas vigentes en ese momento o una ley, norma o reglamento que la sustituya o suceda; y (j) el término "o" será interpretado en sentido incluyente y comúnmente asociado al término "y/o".
2. <u>SUPPLY OF PRODUCT.</u> 2.1. <u>Agreement to Supply.</u> (a) During the Term, Pfizer shall use Commercially Reasonable Efforts to supply or have supplied the Product to Purchaser, and Purchaser shall purchase the Product, subject to and in accordance with the terms and conditions of this Agreement. (b) Purchaser acknowledges and agrees that (i) Pfizer's efforts to develop and manufacture the Product are aspirational in nature and subject to significant risks and uncertainties, and (ii) the fact that any other drug or vaccine to prevent, treat or cure COVID-19 infection is successfully developed or granted authorization earlier than the granting of Authorization for the Product shall not change the current situation of urgent needs for prevention of the spread of the COVID-19 infection that poses serious threats to and harmful effects on the lives and health of the general public. (c) Notwithstanding the efforts and any estimated dates set forth in the Delivery Schedule, the Parties recognize that the Product has completed Phase 2b/3 clinical trials and that, despite the efforts of Pfizer in research, and development and manufacturing, the Product may not be successful due to technical, clinical, regulatory, manufacturing, shipping, storage, or other challenges or failures. (d) Accordingly, Pfizer and its Affiliates shall have no liability for any failure by Pfizer or its Affiliates to develop or obtain Authorization of the Product in accordance with the estimated dates described in this Agreement. Even if the	2. <u>SUMINISTRO DEL PRODUCTO.</u> 2.1. <u>Acuerdo para Suministrar.</u> (a) Durante la Vigencia, Pfizer empleará Esfuerzos Comercialmente Razonables para suministrar o hacer que se suministre el Producto al Comprador, y el Comprador comprará el Producto, con sujeción a los términos y condiciones de este Contrato y de conformidad con el mismo. (b) El Comprador reconoce y acepta que (i) los esfuerzos de Pfizer para desarrollar y fabricar el Producto son ambiciosos y están sujetos a riesgos e incertidumbres significativos; y (ii) el hecho de que cualquier otra droga o vacuna para prevenir, tratar o curar la infección por COVID-19 esté siendo desarrollada con éxito o haya recibido autorización antes de que se otorgue la Autorización correspondiente al Producto no cambiará la urgente necesidad de prevenir la propagación de la infección por COVID-19, que supone amenaza grave y efectos nocivos sobre la vida y la salud del público en general. (c) No obstante, los esfuerzos y fechas estimadas contemplados en el Cronograma de Entregas, las Partes reconocen que el Producto ha completado la Fase 2b/3 de ensayos clínicos y que, pese a los esfuerzos de Pfizer en cuanto a investigación y desarrollo y manufactura, el Producto podría no tener éxito por motivos técnicos, clínicos, reglamentarios, de fabricación, despacho, almacenamiento u otros desafíos o fallas. (d) En consecuencia, Pfizer y sus Filiales no tendrán responsabilidad alguna por omisiones de parte de Pfizer o sus Filiales a la hora de desarrollar el Producto u obtener su Autorización, en las fechas estimadas descritas

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

Product is successfully developed and obtains Authorization, Pfizer shall have no liability for any failure to deliver doses in accordance with any estimated delivery dates set forth herein (other than as expressly set out in this Agreement), nor shall any such failure give Purchaser any right to cancel orders for any quantities of Product. (c) Pfizer shall keep Purchaser apprised of the progress of the material development of the Product and shall provide Purchaser with such information regarding that development as Purchaser reasonably requests. (f) Purchaser, including any related Person or any agents of Purchaser, covenants to exclusively obtain all of its supply of any vaccine of Pfizer, BioNTech or their respective Affiliates intended for the prevention of the human disease COVID-19 (including the Product) either (i) directly from Pfizer or from Pfizer through the COVAX Facility, or (ii) from a third party, whether by donation, resale or otherwise, only if Purchaser has obtained Pfizer's prior written consent. Any breach of this Section 2.1(f) shall be deemed an uncureable material breach of this Agreement, and Pfizer may immediately terminate this Agreement pursuant to Section 6.2. For clarity, nothing in this Section 2.1(f) shall prevent Purchaser from purchasing competing vaccine products of any third party. 2.2. <u>Capacity.</u> Pfizer shall use Commercially Reasonable Efforts to build or obtain manufacturing capacity to be capable of manufacturing and supplying the Product to Purchaser in accordance with the provisions of this Agreement. 2.3. <u>Purchase Orders.</u>	en este Contrato. Incluso si el Producto es desarrollado con éxito y se obtiene la Autorización correspondiente, Pfizer no tendrá responsabilidad alguna por la omisión de entregar dosis en las fechas estimadas de entrega aquí contempladas (salvo lo indicado expresamente en este Contrato sobre ese particular), y esa omisión no dará al Comprador derecho para anular pedidos por cualquier cantidad del Producto. (c) Pfizer mantendrá al Comprador al tanto del avance del desarrollo formal del Producto y entregará al Comprador la información que razonablemente solicite en relación con tales avances. (f) El Comprador, incluida cualquier Persona relacionada o cualquier agente del Comprador, se compromete a obtener exclusivamente todo su suministro de cualquier vacuna de Pfizer, BioNTech o sus respectivas Afiliadas destinadas a la prevención de la enfermedad humana COVID-19 (incluido el Producto) ya sea (i) directamente de Pfizer o de Pfizer a través de las instalaciones de COVAX, o (ii) de un tercero, ya sea por donación, reventa o de otro modo, solo si el Comprador ha obtenido el consentimiento previo por escrito de Pfizer. Cualquier incumplimiento de esta Sección 2.1 (f) se considerará un incumplimiento material no subsanable de este Acuerdo, y Pfizer puede rescindir este Acuerdo inmediatamente de conformidad con la Sección 6.2. Para mayor claridad, nada en esta Sección 2.1 (f) impedirá al Comprador comprar productos de vacunas de la competencia de cualquier tercero. 2.2. <u>Capacidad.</u> Pfizer empleará Esfuerzos Comercialmente Razonables para construir u obtener capacidad que le permita fabricar y suministrar el Producto al Comprador, de acuerdo con las disposiciones de este Contrato. 2.3. <u>Órdenes de Compra.</u>
---	---

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

(a) On the Effective Date, Purchaser shall submit to Pfizer a legally binding and irrevocable Purchase Order for nine million nine hundred ninety-nine thousand nine hundred ninety (9,999,990) doses ("Contracted Doses") of the Product. (b) The Purchase Order shall be provided together with Purchaser's order number, Tax ID number, and invoice address. Pfizer shall accept the Purchase Order conforming to the terms set forth in this Agreement in writing, and the confirmed Purchase Order shall be binding upon the Parties and subject to the terms and conditions set out in this Agreement. 2.4. <u>Delivery Schedule.</u> (a) Pfizer shall deliver the Product DAP Incoterms 2020. (b) The Parties shall reasonably agree, in writing, to the location(s) (including number of locations) for delivery of shipments of Product as soon as reasonably practicable following the Effective Date; provided that: (i) each location meets the requirements set forth in Attachment D; (ii) all agreed upon locations shall be agreed in writing by the Parties at least eight (8) weeks prior to shipment of the Product; (iii) the delivery location is serviced by a contracted transportation carrier of Pfizer, and (iv) each location is an authorized location to receive the Product, evidence of which shall be presented to Pfizer on Purchaser's official letterhead, or other official format acceptable to Pfizer, and Purchaser shall provide any additional information, as requested by Pfizer in advance of delivery, to verify such authorization. Pfizer shall have the ability, acting reasonably, to restrict the number of locations where shipments of Product shall be delivered. (c) Each shipment of Product shall have a minimum volume of 1 tray of 195 vials / 1,170 doses, or such other minimum order quantity amount that Pfizer provides notice to Purchaser during the Term.	(a) En la Fecha Efectiva, el Comprador remitirá a Pfizer una Orden de Compra legalmente vinculante e irrevocable para la adquisición de nueve millones novecientos noventa y nueve mil novecientos noventa (9,999,990) de dosis ("Dosis Contratadas") del Producto. (b) La Orden de Compra será entregada junto con el número de orden del Comprador, el número de identificación fiscal y la dirección de facturación. Pfizer aceptará por escrito la Orden de Compra que sea acorde con los términos contemplados en este Contrato y esa Orden de Compra confirmada será vinculante para las Partes y estará sujeta a los términos y condiciones aquí contemplados. 2.4. <u>Cronograma de Entregas.</u> (a) Pfizer entregará el Producto en términos DAP Incoterms 2020. (b) Las Partes acordarán de manera razonable, por escrito, el/los lugar(es) (incluyendo número de lugares) para entrega de envíos del Producto, tan pronto como sea razonablemente posible después de la Fecha Efectiva; siempre que: (i) cada lugar cumpla los requisitos señalados en el Anexo D; (ii) todo acuerdo sobre los lugares de envío debe ser acordado por escrito por las Partes, al menos ocho (8) semanas previas al envío del Producto; (iii) el lugar de entrega sea atendido por el transportista contratado por Pfizer; y (iv) cada lugar sea un lugar autorizado para recibir el Producto, evidencia de lo cual debe presentar el Comprador a Pfizer en papel membretado, o en el formato que sea aceptable para Pfizer, y el Comprador deberá proveer cualquier información adicional requerida por Pfizer previo a la entrega, para verificar dicha autorización. Pfizer tendrá capacidad, actuando de manera razonable, para restringir el número de lugares donde habrán de entregarse los envíos del Producto. (c) Cada envío del Producto tendrá un volumen mínimo de 1 bandeja de 195 viales / 1,170 dosis, o cualquier otra cantidad mínima de pedido que Pfizer notifique al Comprador durante el Plazo.
---	--

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

(d) Pfizer may deliver the Product by separate installments and shall use Commercially Reasonable Efforts to meet the delivery schedule as mutually agreed upon in writing by the Parties (the **"Delivery Schedule"**), provided that no Product shall be shipped until Authorization is received. All deliveries shall be accompanied by the documentation specified in Attachment C (which may be updated from time to time by Pfizer upon notice to Purchaser), and shall be in accordance with, and subject to, the delivery specifications to be set forth in Attachment D (which shall be populated following the Effective Date, but in any event before supply in line with the agreed Delivery Schedule, and as may be updated from time to time by Pfizer upon notice to Purchaser) (**"Delivery Specifications"**).

(e) The Product shall be labelled and packaged in accordance with the packaging specifications to be set forth in Attachment E (which shall be populated following the Effective Date, but in any event before supply in line with the agreed Delivery Schedule, and as may be updated from time to time by Pfizer upon notice to Purchaser) (**"Labelling and Packaging Specifications"**).

(f) If an Authorization is granted after December 31, 2020 but before June 30, 2021, then the Delivery Schedule will be revised to add the period of time between December 31, 2020 and the date of the Authorization (**"Adjusted Delivery Schedule"**). In the event that Authorization is granted prior to December 31, 2020, Pfizer has no obligation to accelerate shipment of Product.

(g) If Authorization is received by June 30, 2021, but by December 31, 2021 Pfizer is unable to manufacture or deliver any Contracted Doses for technical or other reasons from any Facilities, Pfizer will have no

(d) Pfizer podrá entregar el Producto en partes independientes y empleará Esfuerzos Comercialmente Razonables para cumplir el Cronograma de Entregas según lo que las Partes convengan mutuamente por escrito (el **"Cronograma de Entregas"**), teniendo en cuenta que ningún Producto será enviado hasta que se reciba la Autorización. Todas las entregas estarán acompañadas con la documentación especificada en el Anexo C (la cual podrá ser actualizada de tiempo en tiempo por Pfizer, previa notificación al Comprador) y serán acordes con y sujetos a, las especificaciones de entrega que deben incluirse en el Anexo D (el cual podrá ser completado después de la Fecha Efectiva y, en todo caso antes de realizar el suministro de conformidad con el Cronograma de Entregas acordado, y según sea actualizado de tiempo en tiempo por Pfizer mediante notificación al Comprador) (**"Condiciones de Entrega"**).

(e) El Producto será rotulado y empaçado de acuerdo con las especificaciones de empaque que se detallan en el Anexo E (el cual podrá ser completado después de la Fecha Efectiva, y, en todo caso antes de realizar el suministro conforme al Cronograma de Entregas acordado y según sea actualizado de tiempo en tiempo por Pfizer mediante notificación al Comprador) (**"Especificaciones de Empaque y Rotulado"**).

(f) Si se otorga una Autorización después del 31 de Diciembre del 2020 pero antes del 30 de Junio del 2021, entonces el Cronograma de Entregas será revisado para añadir el plazo entre el 31 de Diciembre 2020 y la fecha de la Autorización (**"Cronograma de Entregas Ajustado"**). En el evento de que la Autorización sea otorgada antes del 31 de diciembre de 2020, Pfizer no tendrá obligación de acelerar el despacho de Producto.

(g) Si se recibe la Autorización antes del 30 de Junio del 2021, pero para el 31 de Diciembre del 2021 Pfizer no está en capacidad de fabricar o entregar las Dosis Contratadas por motivos técnicos o de otra índole desde cualesquiera

CONFIDENTIAL- CONFIDENTIAL

obligation to deliver against the Delivery Schedule, Adjusted Delivery Schedule or a Purchase Order.	Instalaciones, Pfizer no estará obligada a realizar la entrega conforme al Cronograma de Entregas al Cronograma de Entregas Ajustado o la Orden de Compra.
2.5. <u>Product Shortages.</u> (a) If Authorization is received but there is insufficient supply to deliver the full number of Contracted Doses on the Delivery Schedule (including the Adjusted Delivery Schedule), including to the extent any shortage is due to a requirement of Pfizer to divert available supply of the Product to another market, Pfizer shall work collaboratively to provide notice (and manage any communications associated with any Product shortages). Following receipt of such notification, Purchaser shall execute any instructions set out in the notice in a timely fashion (and in no event longer than 24 hours). Subject to the foregoing, including any requirement by Pfizer to divert Product to another market, Pfizer shall decide on necessary adjustments to the number of Contracted Doses and Delivery Schedule due to the Purchaser to reflect such shortages based on principles to be determined by Pfizer under the then existing circumstances ("Allocation") which shall be set out in such notice. Purchaser shall be deemed to agree to any revision. (b) Purchaser hereby waives all rights and remedies that it may have at Law, in equity or otherwise, arising from or relating to: (i) any failure by Pfizer to develop or obtain Authorization of the Product in accordance with the estimated dates described in this Agreement; or (ii) any failure by Pfizer to deliver the Contracted Doses in accordance with the Delivery Schedule. In the event of an inconsistency between the provisions of this Section 2.5 (Product Shortages) and those of other sections of this Agreement, the provisions of this Section 2.5 (Product Shortages) shall control and supersede over those of other sections of this Agreement to the extent of such inconsistency.	2.5. <u>Faltantes del Producto.</u> (a) Si se recibe la Autorización, pero el suministro es insuficiente para entregar el número total de Dosis Contratadas bajo el Cronograma de Entregas (incluido el Cronograma de Entregas Ajustado), aun si ese faltante obedece a un requerimiento de Pfizer de cambiar el destino del suministro disponible del Producto hacia otro mercado, Pfizer trabajará de manera colaborativa para notificarlo (y gestionará las comunicaciones relativas a Faltantes del Producto). Una vez recibida la notificación, el Comprador seguirá oportunamente las instrucciones que figuren en la notificación (y en ningún caso después de 24 horas). Con sujeción a lo anterior, incluida la exigencia de Pfizer de cambiar el destino del Producto hacia otro mercado, Pfizer decidirá sobre cualquier ajuste al número de Dosis Contratadas y al Cronograma de Entregas debidas al Comprador que sea necesario, a fin de reflejar tales faltantes con base en principios que Pfizer determinará a la luz de las circunstancias del momento ("Asignación") los cuales se expresarán en dicha notificación. Se considerará que el Comprador acepta cualquier revisión. (b) El Comprador renuncia a los derechos y recursos que pueda tener por Ley, en equidad o de otro modo, derivados de, o relacionados con: (i) cualquier incumplimiento de Pfizer en desarrollar el Producto o de obtener la Autorización correspondiente en las fechas previstas señaladas en este Contrato; o (ii) cualquier incumplimiento de Pfizer en entregar las Dosis Contratadas de acuerdo con el Cronograma de Entregas. En caso de inconsistencia entre las disposiciones de esta Sección 2.5 (Faltantes del Producto) y las de otras secciones de este Contrato, las disposiciones de esta Sección 2.5 (Faltantes del Producto) prevalecerán y reemplazarán las

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

2.6. <u>Delivery Delays.</u> Under no circumstances will Pfizer be subject to or liable for any late delivery penalties. 2.7. <u>Product Handling.</u> (a) Pfizer shall use Commercially Reasonable Efforts to assure the Product is manufactured in accordance with material Specifications and cGMP. (b) Upon delivery of Product to Purchaser, Purchaser shall store and handle the Product in the manner set forth in the Specifications, instructions on Attachment D and the instructions provided by Pfizer to ensure stability and integrity of the Product. (c) For the avoidance of doubt, Purchaser shall bear all expenses for use of the Product upon transfer from Pfizer at the agreed upon location at a port or in Dominican Republic, including, but not limited to, those for storage of the Product and distribution and administration of the Product (if applicable) in Dominican Republic. (d) Purchaser shall be solely responsible and liable for the proper storage, handling, distribution, transportation, administration, use and disposal of the Product in its Jurisdiction following delivery of the Product to Purchaser or its designee. Without prejudice to the generality of the foregoing, Purchaser shall ensure that: (a) recipients of the Product shall follow the return and disposal instructions in Attachment F (which may be updated from time to time by Pfizer upon notice to Purchaser) when disposing of open and unused Product and its packaging components; and (b) such return and disposal complies with Laws regarding pharmaceutical waste, medical waste, or hazardous waste, as appropriate. Attachment F provides the ability for Pfizer to charge	contenidas en otras secciones de este Contrato, en la medida de tal inconsistencia. 2.6. <u>Demoras en la Entrega.</u> Bajo ninguna circunstancia Pfizer estará sujeta o será responsable de sanciones por demoras en la entrega. 2.7. <u>Manipulación del Producto.</u> (a) Pfizer empleará Esfuerzos Comercialmente Razonables para garantizar que el Producto sea fabricado de acuerdo con las Especificaciones sustanciales y las cGMP. (b) A la entrega del Producto al Comprador, el Comprador lo almacenará y manipulará en la forma señalada en las Especificaciones, las instrucciones del Anexo D y las instrucciones impartidas por Pfizer para garantizar su estabilidad e integridad. (c) Para evitar dudas, el Comprador correrá con los gastos correspondientes al uso del Producto luego de su traslado desde Pfizer al/los lugar(es) acordado(s) en puerto o en República Dominicana, incluyendo, sin limitar, los correspondientes a almacenamiento y costos por bodegaje del Producto y distribución y administración del Producto (si fuere el caso) en República Dominicana. (d) El Comprador solamente responderá y será responsable del almacenamiento, manipulación, distribución, transporte, administración, uso y eliminación apropiados del Producto en su Jurisdicción después de su entrega al Comprador o su designado. Sin perjuicio de la generalidad de lo anterior, el Comprador se asegurará de que: (a) los destinatarios del Producto acaten las instrucciones sobre devolución y eliminación contenidas en el Anexo F (el cual podrá ser actualizado de tiempo en tiempo por parte de Pfizer, mediante notificación al Comprador) a la hora de eliminar Productos abiertos y sin usar, y sus empaques; y (b) esa devolución y eliminación cumpla las correspondientes Leyes sobre residuos farmacéuticos, médicos o
--	--

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

Purchaser for the cost of such packaging components, without limiting any other remedies available to Pfizer, in the event that Purchaser fails to comply with the return requirement set forth in Attachment F. (e) Purchaser shall be responsible for and shall ensure that any equipment used to deliver the Product, for example the shipper(s) and monitoring device(s), are stored in an appropriate clean and secure location to protect and maintain the functionality of such equipment (in controlled conditions, with no exposure to weather or pests, etc.). Within thirty (30) days of receipt of the Product, subject to Section 4.4(b), Purchaser shall organize safe return of all such equipment, including the shipper and monitoring device, in accordance with Attachment F. (f) Pfizer may provide Safety Data Sheets and other information to Purchaser to assist Purchaser to develop processes and procedures, including training, to handle the Product and Product Materials in a safe manner and in compliance with Laws, including occupational health and safety Laws. Purchaser represents and warrants that Purchaser has and shall ensure that all recipients of the Product and Product Materials have the requisite expertise to develop and implement appropriate procedures and training programs to enable proper handling of the Product and Product Materials in a safe and lawful manner. 2.8. <u>Title to Product, Risk of Loss.</u> Title to the Product and risk of loss or damage shall pass to Purchaser on delivery pursuant to Section 2.4 (Delivery Schedule) to the location specified for delivery and agreed in writing pursuant to Section 2.4 and Purchaser shall be responsible for the unloading of such Product from the transportation carrier. For the sake of clarity, Purchaser shall be	peligrosos, según sea el caso. El Anexo F permite a Pfizer cobrar al Comprador el costo de esos componentes del embalaje, sin limitación de ningún otro recurso a disposición de Pfizer, en caso de que el Comprador no cumpla con el requisito de devolución establecido en el Anexo F. (e) El Comprador será responsable de los equipos usados para la entrega del Producto, por ejemplo, cajas y dispositivos de control, y se asegurará de que sean almacenados en lugares apropiados, limpios y seguros que permitan proteger y mantener la funcionalidad de dichos equipos (en condiciones controladas, sin exponerlos a condiciones climáticas o plagas, etc.). Dentro de los treinta (30) días siguientes al recibo del Producto y con sujeción a la Sección 4.4(b), el Comprador organizará la devolución segura de esos equipos, incluyendo cajas y dispositivos de control, de acuerdo al Anexo F. (f) Pfizer podrá entregar al Comprador Fichas de Seguridad y cualquier otra información de ayuda para el desarrollo de procesos y procedimientos, incluyendo capacitación, para manipular de manera segura el Producto y los Materiales del Producto y en cumplimiento de las Leyes, incluida la legislación sobre salud y seguridad ocupacional. El Comprador manifiesta y garantiza que cuenta con la experiencia requerida para desarrollar y poner en marcha procedimientos y programas de capacitación para la debida manipulación del Producto y los Materiales del Producto en forma segura y lícita, y se asegurará de que los destinatarios del Producto y de los Materiales del Producto también puedan hacerlo. 2.8. <u>Título sobre el Producto, Riesgo de Pérdida.</u> El título sobre el Producto y el riesgo de pérdida o daño pasará al Comprador en el momento de la entrega, conforme a la Sección 2.4 (Cronograma de Entregas) en el lugar especificado para ésta y aceptado por escrito conforme a la Sección 2.4, y el Comprador será responsable del descargue de dicho Producto desde el vehículo de transporte. Para
---	---

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

responsible for unloading the Product from the transportation carrier and Pfizer's liability shall cease, and risk of loss or damage shall transfer, upon carrier's arrival at the point of delivery and immediately prior to the unloading of the Product. Without prejudice to the generality of the foregoing, following delivery of the Product to Purchaser, Purchaser shall be fully responsible for and liable in relation to any Product wastage, and for ensuring appropriate disposal in accordance with Sections 2.7(d) and 2.7 (c). Without prejudice to Section 4.4, Purchaser acknowledges that Pfizer will not, in any circumstances, accept any returns of Product (or any dose). In particular, following receipt of the Product in accordance with this Section 2.8, no Product returns may take place under any circumstances (inclusive of future changes in stock, changes in Product allocation, delivery, demand or new product launch).	mayor claridad, el Comprador será responsable de descargar el Producto desde el vehículo transportador y la responsabilidad de Pfizer cesará y el riesgo de pérdida o daño será trasladado al arribo del vehículo de transporte al punto de entrega e inmediatamente antes de descargar el Producto. Sin perjuicio de la generalidad de lo anterior, después de la entrega del Producto al Comprador, éste responderá y será plenamente responsable de cualquier despilfarro del Producto y de garantizar su debida eliminación de acuerdo con las Secciones 2.7(d) y 2.7(c). Sin perjuicio de la Sección 4.4, el Comprador reconoce que Pfizer no aceptará bajo ninguna circunstancia devoluciones del Producto (o de dosis del mismo). En especial, tras el recibo del Producto de acuerdo con esta Sección 2.8, no podrá realizarse devolución alguna del Producto (incluidos cambios futuros en el inventario, asignación, entrega o demanda del Producto, o el lanzamiento de un nuevo producto).
3. <u>PRICE AND PAYMENT.</u> 3.1. <u>Purchase Price.</u> Purchaser shall purchase the Product from Pfizer at the price per dose set out in Attachment B, excluding any applicable tax on account of Dominican legislation (the "Price") and in accordance with the terms of this Agreement. The VAT and any other current or future taxes related to the purchase, importation and/or nationalization of the Product in Dominican Republic and on account of Dominican legislation must be assumed by Purchaser. Purchaser shall act as the importer of record (IOR) for the Product and shall be responsible to obtain where applicable, at its own risk and expense, any import license or other official authorization and carry out all customs formalities for the import of the Products in Dominican Republic. The Price shall include all of Pfizer's internal costs associated with the manufacturing and delivery of the Product in accordance with this Agreement. The Price shall be firm for the Term. 3.2. <u>Invoices and Payment.</u>	3. <u>PRECIO Y PAGO.</u> 3.1. <u>Precio de Compra.</u> El Comprador comprará el Producto de Pfizer al precio por dosis señalado en el Anexo B, excluido cualquier impuesto aplicable en virtud de la legislación dominicana (el "Precio") y de acuerdo con los términos de este Contrato. El IVA y cualquier otro impuesto o tasa actual o futura relacionada con la compra, importación y/o nacionalización del Producto en República Dominicana y aplicable en virtud de la legislación dominicana deberá ser asumido por el Comprador. El Comprador deberá actuar como el importador (IOR) del Producto y será el responsable de obtener, cuando sea necesario, a su cuenta y riesgo, cualquier licencia de importación o cualquier otra autorización oficial y llevar a cabo todas las formalidades aduanales para la importación del Producto en República Dominicana. El Precio incluirá todos los costos internos de Pfizer relacionados con la fabricación y entrega del Producto, a la luz de este Contrato. El Precio será un precio definitivo durante toda la Vigencia. 3.2. <u>Facturas y Pago.</u>

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

(a) In partial consideration of the Contracted Doses, Purchaser shall pay an upfront payment of nineteen million nine hundred ninety nine thousand nine hundred eighty United States Dollars (US\$19,999,980 USD) (calculated as two (\$2.00) USD per dose multiplied by nine million nine hundred ninety nine thousand nine hundred ninety (9,999,990) doses) within fifteen (15) days of receipt of an invoice from Pfizer issued on or after the Effective Date (the "Advance Payment"); provided, however that Purchaser shall not pay the Advance Payment before the Effective Date and that Pfizer shall have no obligation to ship or deliver Product until receipt in full of the Advance Payment.

(b) Pfizer shall invoice Purchaser for the remainder of the Price for the Contracted Doses, which shall be paid in advance to Pfizer for each shipment at least five (5) days prior to the anticipated date of shipment of the Product pursuant to Section 2.4 (Delivery Schedule) (the "Delivery Price"). All such amounts shall be due prior to delivery of the volume of anticipated doses to be delivered in such delivery, which Delivery Price shall be equal to the difference of the Price for the number of the Contracted Doses being delivered in such delivery and an apportionment of the Advance Payment based on the number of Contracted Doses in such delivery. Full payment of each prior shipment is a condition to supply of each future shipment. If any failure by Purchaser to pay Pfizer for the Contracted Doses results in a delay in delivery, the undelivered doses will be at the sole risk of Purchaser, and Pfizer shall have no liability to Purchaser regarding such delay or further inability to supply by Pfizer.

(c) Invoices shall be provided to Ministerio de Salud Pública, Ave. Héctor Homero Hernandez V., Esq. Av. Tiradentes, Ensanche La Fe, D.N.10514, Fiscal ID RNC 401-00739-8, Attention: Dr. Edward Guzman, Viceministro

(a) Como contraprestación parcial por las Dosis Contratadas, el Comprador realizará un pago inicial de diecinueve millones novecientos noventa y nueve mil novecientos ochenta dólares de los Estados Unidos de América (US\$19,999,980) (calculado como DOS (\$2,00) USD por dosis multiplicado por las nueve millones novecientos noventa y nueve mil novecientos noventa (9,999,990) de dosis) dentro de los quince (15) días siguientes al recibo de la factura de Pfizer, expedida en o antes de la Fecha Efectiva (el "Anticipo"); considerando sin embargo que el Comprador no deberá pagar el Anticipo antes de la Fecha Efectiva y que Pfizer no tendrá obligación de enviar o entregar Producto hasta que reciba en su totalidad el Anticipo.

(b) Pfizer facturará al Comprador la parte restante del Precio de las Dosis Contratadas, las cuales cada envío deberán ser pagadas a Pfizer de manera anticipada al menos con cinco (5) días previos a la fecha estimada de envío del Producto de conformidad con la Sección 2.4 (Cronograma de Entregas) (el "Precio de Entrega"). Todos los montos deben ser pagados antes de la entrega del volumen anticipado de dosis a ser entregado en cada entrega, cuyo Precio de Entrega será igual a la diferencia del Precio correspondiente al número de Dosis Contratadas despachadas en el marco de esa entrega y una parte proporcional del Adelanto, con base en el número de Dosis Contratadas en el marco de esa entrega. El pago total de cada envío es una condición para el suministro de cada envío futuro. Si el Comprador falla en realizar un pago a Pfizer por las Dosis Contratadas, resultados como el atraso en los envíos, el no envío de dosis serán riesgo exclusivo del Comprador, y Pfizer no será responsable frente al Comprador por dicho retraso o por la incapacidad de Pfizer de suministrar.

(c) Las facturas serán entregadas en Ministerio de Salud Pública, Ave. Héctor Homero Hernandez V., Esq. Av. Tiradentes, Ensanche La Fe, D.N.10514, Fiscal ID RNC 401-00739-8, Atención: Dr. Edward Guzman, Viceministro

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

de Planificación y Desarrollo Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Email: Edward.guzman@ministeriodesalud.gob.do telf.: 809-541-3121 ext. 8000. Pfizer shall include the following information on all invoices: the Purchase Order number and billing address; and shall also include, where applicable, the type description, part number (if any) and number of Contracted Doses delivered; the delivery date; the actual date of shipment; the Price; any applicable taxes or other charges provided for in the Purchase Order; and the ship-to destination.

3.3. Method of Payment.

(a) Purchaser shall pay the Delivery Price in US Dollars in advance of each Batch in full at least five (5) days prior to the anticipated date of shipment of such Batch to port of entry in Dominican Republic. Payment in full of each lot is a required condition for further delivery of additional lots. Payment shall be remitted by wire transfer in immediately available funds to a bank and account designated by Pfizer. Any payment which falls due on a date which is not a Business Day may be made on the next succeeding Business Day. Any dispute by Purchaser of an invoice shall be provided to Pfizer in writing (along with substantiating documentation and a reasonably detailed description of the dispute) within ten (10) days from the date of such invoice. Purchaser will be deemed to have accepted all invoices for which Pfizer does not receive timely notification of disputes and shall pay all undisputed amounts due under such invoices within the period set forth in this Section 3.3(a). The Parties shall seek to resolve all such disputes expeditiously and in good faith.

(b) Any amount required to be paid by a Party hereunder which is not paid on the date due shall bear interest, to the extent permitted by law, at five percent (5%) above LIBOR (or any successor to such rate) effective for the date such payment was due, as reported in the Wall Street Journal

de Planificación y Desarrollo Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Email: Edward.guzman@ministeriodesalud.gob.do telf.: 809-541-3121 ext. 8000. Pfizer incluirá la siguiente información en todas las facturas: número de Orden de Compra y dirección de cobro; y, asimismo, incluirán, cuando corresponda, descripción tipo, número de lote (si lo hubiere) y número de Dosis Contratadas entregadas; fecha de entrega; fecha real de despacho; Precio; impuestos u otros cobros aplicables previstos en la Orden de Compra; y destino de envío.

3.3. Forma de Pago.

(a) El Comprador pagará en su totalidad para cada Lote el Precio de Entrega en Dólares moneda de curso legal de EE. UU al menos cinco (5) días previo a la fecha anticipada del envío del Lote al punto de entrada en República Dominicana. El Pago será enviado por transferencia electrónica en fondos de disposición inmediata a un banco y cuenta designados por Pfizer. Todo pago que venza en una fecha que no sea un Día Hábil podrá hacerse en el Día Hábil subsiguiente. Toda objeción que tenga el Comprador respecto de una factura será planteada ante Pfizer por escrito (acompañada de la documentación que la justifique y una descripción razonablemente detallada de la objeción) dentro de los diez (10) días siguientes a la fecha de la factura. Se considera que el Comprador ha aceptado todas las facturas respecto de las cuales Pfizer no reciba notificación oportuna de objeciones y pagará los montos no objetados y adeudados bajo tales facturas, dentro del plazo fijado en esta Sección 3.3(a). Las Partes intentarán resolver esas objeciones de manera expedita y de buena fe.

(b) Todo monto que deba ser pagado por una de las Partes en este Contrato, que no sea cancelado en la fecha de su vencimiento, causará intereses, en la medida que la ley lo permita, del cinco por ciento (5%) por encima de la tasa LIBOR (o la tasa de la reemplaza) vigente en la fecha de

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

(https://www.wsj.com/market-data/bonds). Such interest shall be computed on the basis of a year of three hundred sixty (360) days for the actual number of days payment is delinquent. In addition to all other remedies available under this Agreement or at Law, if Purchaser fails to pay any undisputed amounts when due under this Agreement, Pfizer may (i) suspend the delivery of the Product or (ii) terminate this Agreement. (c) Purchaser shall not, and acknowledges that it will have no right, under this Agreement, any Purchase Order, any other agreement, document or Law, to withhold, offset, recoup or debit any amounts owed (or to become due and owing) to Pfizer, whether under this Agreement or otherwise, against any other amount owed (or to become due and owing) to it by Pfizer or a Pfizer Affiliate. 3.4. Taxes. It is understood and agreed between the Parties that any payments made and other consideration provided under this Agreement are exclusive of any VAT or similar tax and all other taxes which are incurred as a result of manufacturing and supplying the Product (including, without limitation, custom duties, levies and charges and all local taxes) ("Taxes"), which shall be added thereon as applicable. All taxes derived from the importation of the vaccines in Dominican Republic and on account of Dominican legislation will be assumed and paid by the Purchaser. Where Taxes are properly chargeable on a payment made or consideration provided under this Agreement, the Party making the payment or providing the consideration will pay the amount of Taxes in accordance with the laws and regulations of the country in which the Taxes are chargeable. In the event any payments made pursuant to this Agreement become subject to withholding taxes under the laws or regulation of any jurisdiction, the	vencimiento del pago, según lo informado en The Wall Street Journal (https://www.wsj.com/mercado-datos/bonds). Los intereses serán calculados sobre la base de un año de trescientos sesenta (360) días frente al número real de días de mora en el pago. Adicional a los demás recursos disponibles bajo este Contrato o en Derecho, si a su vencimiento, el Comprador deja de pagar sumas no objetadas y previstas en este Contrato, Pfizer podrá (i) suspender la entrega del Producto; o (ii) dar por terminado este Contrato. (c) El Comprador reconoce que no tendrá derecho, a la luz de este Contrato o de una Orden de Compra u otro convenio, documento o Ley, a retener, compensar, reponer o debitar sumas adeudadas (o que hayan de vencer y ser exigibles) a Pfizer, bien sea en virtud de este Contrato o de otro modo, contra cualquier otra suma adeudada (o que haya de vencer y ser exigible) a este, por parte de Pfizer o una Filial Pfizer. 3.4. Impuestos. Las Partes entienden y acuerdan que los pagos efectuados y cualquier otra contraprestación prevista en este Contrato excluyen el IVA y demás impuestos similares, así como los demás impuestos en que se incurra como resultado de la fabricación y suministro del Producto (incluidos, sin limitación, derechos de aduana, tasas y cobros e impuestos locales) ("Impuestos"), los cuales serán añadidos a los pagos, según corresponda. Todo aquel impuesto derivado de la importación de las vacunas en República Dominicana y en virtud de la legislación dominicana será asumido y pagado por el Comprador. Cuando sea posible cobrar Impuestos sobre un pago efectuado o una contraprestación prevista en este Contrato, la Parte que realiza el pago o fija la contraprestación pagará el monto de los Impuestos de acuerdo con las leyes y reglamentos del país donde se cobran los Impuestos. En el evento en que los pagos efectuados de conformidad con este Contrato estén sujetos a retención bajo leyes o reglamentos de cualquier
--	---

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

Party making such payment shall deduct and withhold the amount of such taxes for the account of the payee to the extent required by Law and such amounts payable to the payee shall be reduced by the amount of taxes deducted and withheld. Any such withholding taxes required under Law to be paid or withheld shall be an expense of, and borne solely by, the payee.	jurisdicción, la Parte que efectúa el pago deducirá y retendrá el monto de esos impuestos por cuenta del beneficiario del pago, en la medida que lo exijan la Ley y esos montos pagaderos al beneficiario del pago serán reducidos en el monto de la deducción y retención. La retención que deba pagarse y realizarse conforme a la Ley correrá por cuenta exclusiva del beneficiario del pago.
<u>4. MANUFACTURING STANDARDS AND QUALITY ASSURANCE.</u> <u>4.1. Manufacturing Standards.</u> Pfizer shall manufacture and supply the Product in material accordance with the Specifications and cGMP. Such Specifications may be revised through written notification by Pfizer to Purchaser to conform to the Authorization or changes to the manufacturing or distribution of the Product. <u>4.2. Legal and Regulatory Filings and Requests.</u> (a) Pfizer shall (a) comply with all regulatory or government licenses and permits, and (b) comply with all cGMP with respect to its manufacturing and packaging processes, the Facilities or otherwise, to permit the performance of its obligations hereunder. Notwithstanding the foregoing, Pfizer shall use Commercially Reasonable Efforts to obtain the Authorization. (b) Pfizer shall ensure that all Product is properly labelled and packaged in accordance with the applicable Authorization, Specifications and material cGMP standards. (c) Prior to delivery, Pfizer shall comply with all conditions (in the relevant timescales) set out in the Authorization, provided, however, that Purchaser shall grant, or obtain on Pfizer's behalf, all exemptions, exceptions, and waivers of country specific requirements for the Product granted or permitted by the Government authority (including but not limited to serialization, applicable laboratory or quality testing and/or marketing information form	<u>4. NORMAS SOBRE FABRICACIÓN Y GARANTÍA DE CALIDAD.</u> <u>4.1. Normas sobre Fabricación.</u> Pfizer fabricará y suministrará el Producto en estricto apego a las Especificaciones y cGMP. Dichas Especificaciones podrán ser revisadas tras el envío de una notificación escrita de Pfizer al Comprador a fin de ajustarlas a la Autorización o introducir cambios en la fabricación o distribución del Producto. <u>4.2. Presentaciones y Peticiones Legales y Regulatorias.</u> (a) Pfizer (a) cumplirá con todas las licencias y permisos reglamentarios o de gobierno; y (b) cumplirá con todas las cGMP relativas a sus procesos de fabricación y empaque, las instalaciones o de otro modo, a fin de permitir la ejecución de sus obligaciones conforme al presente. No obstante, lo anterior, Pfizer empleará Esfuerzos Comercialmente Razonables para obtener la Autorización. (b) Pfizer se asegurará de que todo el Producto esté debidamente rotulado y empaçado de acuerdo con las Especificaciones y estándares sustanciales de normas sobre cGMP. (c) Antes de la entrega, Pfizer cumplirá todas las condiciones (dentro de los cronogramas correspondientes) fijadas en la Autorización otorgada, con la condición de que el Comprador deberá otorgar u obtener en nombre y representación de Pfizer todas las exclusiones, excepciones y exoneraciones de los requisitos específicos del país para el Producto, concedidas o permitidas por la autoridad del Gobierno (incluyendo, sin limitar, serialización,

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

submission and approval), which requirements, absent an exemption, exception or waiver, would prevent Pfizer from supplying and releasing the Product in Dominican Republic upon receipt of the Authorization. In order to maintain an efficient supply chain for the manufacture, release and supply of the Product, Pfizer will be solely responsible for determination of manufacturing and testing locations in accordance with the Authorization. The Parties have agreed that Pfizer will not be required to respond to, or provide product or method transfer in connection with, requests for local testing, requests for lot release protocols or requests for registration samples in this Agreement or in subsequent amendments or extensions of this Agreement. (d) In the event that a third party is the applicant or holder of the Authorization, any obligation on Pfizer under this Agreement shall be taken as a requirement on Pfizer to use Commercially Reasonable Efforts to procure the compliance of such third party Authorization applicant or holder with such obligations to the extent necessary to ensure the relevant obligation is fully met. <u>4.3. Quality Tests and Checks.</u> Pfizer shall perform all bulk holding stability, manufacturing trials, validation (including, but not limited to, method, process and equipment cleaning validation), raw material, in-process, bulk finished product and stability (chemical or microbial) tests or checks required to assure the quality of the Product and tests or checks required by the Specifications and cGMP. <u>4.4. Rejection of Product; Disposal of Rejected Shipments.</u> (a) Purchaser may reject any Product that does not materially conform to Specifications or cGMP ("Non-Complying Product") by providing written notice of rejection to Pfizer and setting out detailed reasons for such rejection: (i) immediately (and in no event more	pruebas de laboratorio o calidad y/o formatos para presentación y aprobación de información sobre comercialización), requisitos que, de no existir una exclusión, excepción o exoneración impedirán que Pfizer suministre y libere el Producto en República Dominicana al recibir la Autorización. Con la intención de mantener una cadena de suministro efectiva para la manufactura, liberación y suministro del Producto, Pfizer será el único responsable de la definición de los sitios de manufactura y análisis y realizará los análisis de acuerdo con la Autorización. Las Partes han acordado que Pfizer no será requerido a responder, o a proveer producto o método de transferencia en relación con, requerimientos de análisis locales, requerimientos de protocolos de liberación de lotes o requerimientos de muestras en este Contrato o en subsecuentes enmiendas o extensiones del Contrato (d) En el evento en que un tercero sea el solicitante o titular de la Autorización, toda obligación impuesta a Pfizer con arreglo a este Contrato será entendida como la necesidad de que Pfizer haga Esfuerzos Comercialmente Razonables para lograr que ese tercero solicitante o titular de la Autorización cumpla dichas obligaciones en la medida necesaria para garantizar que la obligación correspondiente sea debidamente cumplida. <u>4.3. Pruebas de Calidad y Verificaciones.</u> Pfizer realizará pruebas masivas de estabilidad y fabricación (incluyendo, sin limitar, métodos y procesos de validación, y limpieza del equipo), materias primas, procesos en curso, productos acabados al granel y pruebas o verificaciones de estabilidad (química o microbiótica) requeridas para garantizar la calidad del Producto, así como pruebas o verificaciones requeridas a la luz de las Especificaciones y las cGMP. <u>4.4. Rechazo del Producto; Eliminación de Envíos Rechazados.</u> (a) El Comprador podrá rechazar cualquier Producto que de manera sustancial no se ajuste a las Especificaciones o las cGMP ("Producto No Conforme") dando para ello notificación del rechazo a Pfizer y señalando los motivos detallados para ese rechazo: (i) inmediatamente
--	--

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

than 24 hours) upon delivery of such Non-Complying Product to Purchaser; or (ii) immediately and in no event more than 24 hours upon its first knowledge of a Latent Defect. In the event notice is not provided within 24 hours from delivery, the Product shall have been deemed accepted. Pfizer shall respond to any rejection and notice of Non-Complying Product from Purchaser in a timely manner. For clarity, Purchaser shall not be entitled to reject any Product based on service complaints unless a Product does not materially conform to Specifications or cGMP.	(y en ningún caso en más de 24 horas) después de la entrega de ese Producto No Conforme al Comprador; o (ii) inmediatamente y en ningún caso más tarde de 24 horas después de conocer la existencia de un Defecto Latente. En caso de que la notificación no sea enviada dentro de las 24 horas posteriores a la entrega, el Producto se considerará aceptado. Pfizer responderá de manera oportuna a cualquier rechazo o notificación del Comprador por Producto No Conforme. Para propósitos de claridad, el Comprador no tendrá derecho a rechazar un Producto con base en quejas por servicio, a menos que el Producto no se ajuste materialmente a las Especificaciones o a las cGMP.
(b) Pfizer shall conduct an analysis of the causes of any such quality-related complaint and shall report to Purchaser on any corrective action taken. If Pfizer's inspection and testing reveals, to Pfizer's reasonable satisfaction, that such items of the Product are Non-Complying Product and that any such non-conformity or defect has not been caused or contributed to by any abuse, misuse, neglect, negligence, accident, improper testing, improper storage, improper handling, abnormal physical stress, abnormal environmental conditions or use contrary to any instructions issued by Pfizer, Pfizer shall use Commercially Reasonable Efforts to replace such Non-Complying Product as soon as practicable at no additional charge to Purchaser. In such circumstances, Pfizer will further arrange for reverse logistics for Product collection and manage the destruction of the Non-Complying Product. Until collection, Purchaser shall store and maintain the relevant Non-Complying Product in appropriately secure locations and in accordance with the manufacturers' specifications. Notwithstanding any other provision of this Agreement, this Section 4.4(b) contains Purchaser's sole and exclusive remedy for Non-Complying Product. The provisions of this Section 4.4 (Rejection of Product; Disposal of Rejected Shipments) shall survive termination or expiration of this Agreement.	(b) Pfizer analizará las causas de tales reclamos por calidad e informará al Comprador las medidas correctivas adoptadas. Si la inspección y pruebas de Pfizer revelan, a satisfacción razonable de Pfizer, que esos ítems del Producto constituyen Producto No Conforme y que esa no conformidad o defecto no ha sido causada o aumentada por abuso, uso indebido, descuido, negligencia, accidente, prueba, almacenamiento o manipulación indebida, tensión física o condiciones medioambientales anormales o uso contrario a las instrucciones impartidas por Pfizer, Pfizer empleará Esfuerzos Comercialmente Razonables para reemplazar ese Producto No Conforme tan pronto como sea posible, sin lugar a cobro adicional al Comprador. En esas circunstancias, Pfizer gestionará la logística de recogida y destrucción del Producto No Conforme. Hasta que tenga lugar su recogida, el Comprador almacenará y mantendrá debidamente el Producto No Conforme de que se trate en lugares seguros y de acuerdo con las especificaciones de los fabricantes. No obstante, cualquier otra disposición de este Contrato, esta Sección 4.4(b) contempla el recurso único y exclusivo del Comprador respecto del Producto No Conforme. Las disposiciones de esta Sección 4.4 (Rechazo del Producto; Eliminación de Envíos Rechazados) subsistirán a la terminación o vencimiento de este Contrato.

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

<u>4.5 Maintenance and Retention of Records.</u> (a) Each Party shall maintain detailed Records with respect to its activities under this Agreement as required by Laws. (b) Purchaser will maintain a quality system for receipt, inspection, storage, traceability to further delivery points, and recall activities. If Purchaser does not have a quality system for the activities defined, Pfizer may share details of a proposed quality system for Purchaser's compliance. (c) Purchaser warrants that pursuant to local regulations PAI will (i) maintain an adequate system for the registration (either manual or automated) of the administer Product and of the report of adverse effects, and (ii) ensure, supervision, control and traceability of each dose of the Product. This system shall ensure the traceability of each dose up to its administration, so that each Person receiving the Product can be identified, for the purposes of adverse effect monitoring through the channels and during the periods of time set forth in the Laws. For this purpose, the administration of each dose of the Product should be identified and registered in the respective vaccination card and in the health file of the person in question. <u>4.6. Diversion Issues.</u> All Product delivered to Purchaser shall be: (a) stored securely by Purchaser; and (b) distributed by Purchaser only in Dominican Republic in a secure manner appropriate to the transportation route and destination, in each case (a) and (b) to guard against and deter theft, diversion, tampering, substitution (with, for example, counterfeits) resale or export out of Dominican Republic, and to protect and preserve the integrity and efficacy of the Product. Purchaser shall promptly notify Pfizer by email within 48 hours (with follow up in writing in line with the notice provisions of this Agreement) if at any time Purchaser believes that any of the Product	<u>4.5. Mantenimiento y Conservación de Registros.</u> (a) Cada Parte mantendrá Registros detallados respecto a sus actividades en el marco de este Contrato, según lo exigido por las Leyes. (b) El Comprador mantendrá un sistema de calidad para las actividades de recepción, inspección, almacenamiento, localización en puntos de entrega y retiro del mercado. Si el Comprador no dispone de un sistema de calidad para las actividades definidas, Pfizer podrá compartir detalles del sistema de calidad propuesto para ser acatado por el Comprador. (c) El Comprador garantiza que el PAI de acuerdo con las leyes locales (i) mantendrá un sistema adecuado de registro (manual o automatizado) del Producto administrado y del reporte de las reacciones adversas, (ii) velará por la supervisión, control y seguimiento relativo a la aplicación de cada dosis del Producto. Este sistema deberá asegurar la trazabilidad de cada dosis hasta el momento de su administración, de forma que se pueda identificar cada Persona vacunada con el Producto, y se pueda dar seguimiento a reportes de reacciones adversas por las vías y los plazos establecidos para dichos fines por las Leyes. Para ello, la administración de cada dosis del Producto deberá identificarse y registrarse en el respectivo carnet de vacunación y en el expediente de salud de cada persona <u>4.6. Casos de Desvíos.</u> Todo el Producto entregado al Comprador será: (a) almacenado en forma segura por el Comprador; y (b) distribuido por el Comprador únicamente en República Dominicana de manera segura y apropiada en función de la ruta de transporte y su destino; en cada caso, lo señalado en los literales (a) y (b) para resguardarlo frente a acciones de robo y disuadir su hurto, desvío, alteración, sustitución (como por ejemplo, falsificación) reventa o exportación desde República Dominicana y proteger y preservar la integridad y eficacia del Producto. El Comprador notificará de inmediato a Pfizer por correo electrónico dentro de las 48 horas
--	---

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

has been stolen, diverted, tampered with, substituted, or otherwise subjected to abuse, misuse, neglect, negligence, accident, improper testing, improper storage, improper handling, abnormal physical stress, abnormal environmental conditions or use contrary to any instructions issued by Pfizer. The notice shall provide all information relating to the Product diversion, including, but not limited to, detailed information including the date, time, location, number, batch number(s), expiration date, circumstances, and contact person(s) information. Purchaser shall cooperate with Pfizer or its designee, upon Pfizer's request, to cooperate in connection with such Product diversion.	siguientes, con seguimiento por escrito de acuerdo las disposiciones de notificación de este Contrato en caso de que el Comprador considere en algún momento que una parte del Producto ha sido hurtada, desviada, alterada, sustituida o de otra manera sometida a abuso, uso indebido, descuido, negligencia, accidente, prueba, almacenamiento o manipulación indebidos, tensión física o condiciones medioambientales anormales, o uso contrario a las instrucciones impartidas por Pfizer. La notificación incluirá información relativa al desvío del Producto, incluyendo, sin limitar, información detallada que incluya la fecha, hora, lugar, número, número de lote, fecha de vencimiento, circunstancias e información de la persona de contacto. A petición de Pfizer, el Comprador deberá cooperar con Pfizer o su designado, para colaborar en lo relacionado con dicho desvío del Producto.
Purchaser shall not directly or indirectly resell, export, transfer, donate, or otherwise distribute Product outside of the Jurisdiction without Pfizer's prior written consent.	El Comprador no revendrá, exportará, transferirá, donará ni distribuirá el Producto, directa o indirectamente, fuera de la Jurisdicción sin el consentimiento previo por escrito de Pfizer.
4.7. <u>Recalls.</u>	4.7. <u>Retiro del Mercado.</u>
Purchaser shall be responsible for all costs of any recall or market withdrawal of the Product in Dominican Republic, including, without limitation, reasonable costs incurred by or on behalf of Pfizer and its Affiliates or BioNTech and its Affiliates, except to the extent that such recall or market withdrawal results from willful misconduct (being a wrongful act, willingly and knowingly committed without legal or factual justification, with the intent to cause the harmful effects) on the part of, Pfizer or any of its Affiliates or any of their respective Personnel, in which event Pfizer will be responsible solely for: (a) any reasonable and documented out of pocket expenses directly incurred by Purchaser to third parties in implementing such recall or market withdrawal; and (b) replacing, at Pfizer's expense, the Product which has to be recalled.	El Comprador correrá con los costos correspondientes a cualquier retiro del Producto del mercado en República Dominicana, incluyendo sin limitación, costos razonables incurridos por o en nombre de Pfizer y sus Filiales o BioNTech y sus Filiales, salvo en la medida en que ese retiro del mercado sea resultado de conducta dolosa (es decir, un acto ilícito cometido de forma voluntaria y a conciencia sin justificación legal o fáctica y con la intención de causar los efectos perjudiciales) por parte de Pfizer o alguna de sus Filiales o de su respectivo Personal, caso en el cual Pfizer solamente será responsable por: (a) pagar gastos ya incurridos razonables y justificados, pagados por el Comprador a terceros, a la hora de poner en marcha ese retiro del mercado; y (b) sustituir el Producto que ha sido retirado del mercado, a expensas de Pfizer.
5. <u>REPRESENTATIONS & WARRANTIES.</u>	5. <u>DECLARACIONES Y GARANTÍAS.</u>

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

5.1. Mutual Representations and Warranties. Pfizer and Purchaser each represents and warrants to each other the following:

(a) Organization and Authority. It has full right, power and authority to enter into this Agreement and to perform its respective obligations under this Agreement, including, in the case of Purchaser, that all necessary authorizations and approvals have been obtained by Purchaser to authorize its performance of all of its obligations contained herein, pending the Congressional Approval of this Agreement, and that, subject to such Congressional Approval, Purchaser has the authority to bind the State of Dominican Republic; and that Purchaser has exercised that authority to bind the State of Dominican Republic as to each of the provisions and terms and conditions set forth in this Agreement.

(b) No Conflicts or Violations. The execution and delivery of this Agreement by such Party and the performance of such Party's obligations hereunder (i) do not conflict with or violate any Laws existing as of the Effective Date and applicable to such Party and (ii) do not conflict with, violate, breach or constitute a default under, and are not prohibited or materially restricted by, any contractual obligations of such Party existing as of the Effective Date; and,

(c) Valid Execution. Such Party is duly authorized to execute and deliver this Agreement, and the Person executing this Agreement on behalf of such Party is duly authorized to execute and bind such Party to the terms set forth herein. Purchaser hereby represents and warrants that its legal representative and signatory of this Agreement has sufficient power to execute this Agreement, and to agree on its behalf to be bound by all of its obligations, and further represents and warrants that such power was affirmed and approved on account of Special Power of

5.1. Declaraciones y Garantías Mutuas. Pfizer y el Comprador declaran y garantizan cada una ante la otra, que:

(a) Organización y Autoridad. Tienen derechos, facultades y autoridad para celebrar este Contrato y para cumplir sus respectivas obligaciones derivadas el mismo, incluyendo, en el caso del Comprador, que todas las autorizaciones y aprobaciones necesarias para autorizar la ejecución de todas las obligaciones aquí contempladas han sido obtenidas quedando pendiente la Aprobación Congresual de este Acuerdo, y que, sujeto a dicha Aprobación Congresual, el Comprador tiene autoridad para comprometer al Estado de República Dominicana; y que el Comprador ha ejercido esa facultad para obligar al Estado de República Dominicana en cuanto a cada una de las disposiciones y términos y condiciones establecidos en el presente Acuerdo.

(b) No Habrá Conflictos o Violaciones. La suscripción y perfeccionamiento de este Contrato por esa Parte y la ejecución de las obligaciones de esa Parte, en el marco del presente Contrato (i) no infringen ni entran en conflicto con las Leyes existentes en la Fecha Efectiva y aplicables a esa Parte; y (ii) no entran en conflicto, violan, infringen o constituyen incumplimiento a, ni están prohibidas o sustancialmente restringidas por cualesquiera obligaciones contractuales de esa Parte existentes a la Fecha Efectiva, ni están prohibidas o sustancialmente restringidas por este tipo de obligaciones; y

(c) Suscripción Válida. Cada Parte manifiesta estar debidamente autorizada para suscribir y perfeccionar este Contrato, y la Persona que lo suscribe en su nombre está debidamente autorizada para suscribirlo y para comprometer a esa Parte en los términos aquí contemplados. El Comprador manifiesta y declara que su representante legal y firmante de este documento posee facultades suficientes para suscribir este Contrato, y para comprometer a su representada a todas sus obligaciones, y asimismo declara y garantiza que dicho

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

Attorney No. 12-21 granted on March 11th 2021 by the President of the Dominican Republic, appended hereto as Attachment G, and that such Special Power of Attorney guarantees that Purchaser is authorized to enter into this Agreement. Purchaser represents and warrants that it has obtained all necessary approvals required by Dominican laws to enter into this Agreement, pending Congressional Approval for the supply of the Vaccine as described in this Agreement. This Agreement serves the purpose of addressing the health emergency in the Dominican Republic as a result of the COVID-19 pandemic, in the understanding that it is of extreme urgency to the national interest to provide the Dominican population with the doses of the Vaccine. Therefore, the execution of this Agreement is an exceptional case under Article 6 of Law 340-06 on Public Contracting. Purchaser, in the exercise of its legal attributions, represents and warrants compliance with all regulatory requirements established in Law 340-06 and all other applicable laws to be able to sign this Agreement and all other documentation related to it, including but not limited to the Binding Term Sheet, and agrees to hold Pfizer, BioNTech, and each of their Affiliates, contractors and sub-contractors, harmless of any claims and damages directly or indirectly resulting from any inaccuracy of this representation and warranty. <u>5.2. Warranties of Pfizer.</u> Pfizer warrants to Purchaser that: (a) At the time of delivery, the Product (except for any non-compliance or failure to meet the relevant standard or requirement that could not be reasonably discovered given the state of	poder fue ratificado y aprobado en virtud del Poder Especial núm. 12-21 otorgado por el Presidente de la República Dominicana en fecha 11 de Marzo del 2021, adicionado como Anexo G, y que dicho Poder Especial garantiza que el Comprador está autorizado a celebrar este Acuerdo. El Comprador declara y garantiza que ha obtenido todas las aprobaciones necesarias requeridas por las leyes dominicanas para celebrar este Acuerdo, pendiente de la Aprobación del Congreso para el suministro de la Vacuna como se describe en este Acuerdo. Este Acuerdo tiene el propósito de atender la emergencia sanitaria en República Dominicana como consecuencia de la pandemia COVID-19, en el entendido de que es de extrema urgencia para el interés nacional proporcionar a la población dominicana las dosis de la Vacuna. Por tanto, la ejecución de este Acuerdo es un caso excepcional de conformidad con el artículo 6 de la Ley 340-06 de Contratación Pública. El Comprador, en el ejercicio de sus atribuciones legales, manifiesta y garantiza el cumplimiento de todos los requisitos reglamentarios establecidos en la Ley 340-06 y todas las demás leyes aplicables para poder firmar este Acuerdo y toda la demás documentación relacionada con el mismo, incluyendo pero no limitado a la Hoja de Condiciones Vinculantes, y acepta mantener a Pfizer, BioNTech y cada uno de sus afiliados, contratistas y subcontratistas, indemnes de cualquier reclamación y daños que resulten directa o indirectamente de cualquier inexactitud de esta declaración y garantía. <u>5.2. Garantías de Pfizer.</u> Pfizer garantiza al Comprador que: (a) En el momento de la entrega, el Producto (salvo incumplimiento o incapacidad de cumplir con la norma o requerimiento relevante, que no habría podido descubrirse razonablemente considerando el estatus de los
---	--

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

medical, scientific or technical knowledge at the time when Pfizer delivered the Product): i.complies in a material manner with the relevant Specifications; and ii.has been manufactured in material accordance with current Good Manufacturing Practices. (b) Subject to Pfizer's disclaimer of non-infringement of Intellectual Property rights of a third party (at Section 5.4(a) and (b) below), it has good title to the Product delivered to Purchaser pursuant to this Agreement and shall pass such title to Purchaser free and clear of any security interests, liens, or other encumbrances. (c) The execution, delivery and performance of this Agreement by Pfizer will not violate any agreement or instrument to which Pfizer is a party. <u>5.3 Anti-Bribery/Anti-Corruption and Global Trade Controls.</u> (a) The Parties represent and warrant that, beyond the mutual consideration set forth in this Agreement, neither they nor their agents have provided or requested, or will provide or request, any additional incentive or benefit to or from the other Party or its agents to induce either Party to enter this Agreement or perform any part of this Agreement. (b) Pfizer has not made, and will not make, in the performance of this Agreement directly or indirectly any payment, offer, promise, or authorization of payment of money or anything of value to a Government official, political party, candidate for political office, or any other Person, and has not sought and will not seek improperly or corruptly to influence any Government official, political party, candidate for political office, or any other Person, in order to gain an improper business advantage.	conocimientos médicos, científicos o técnicos en el momento en que Pfizer hizo la entrega del Producto): i.cumple de manera sustancial con las Especificaciones pertinentes; y ii.ha sido fabricado de acuerdo con las Prácticas Óptimas de Fabricación vigentes. (b) Con sujeción al descargo de responsabilidad de Pfizer respecto de la no- infracción de derechos de Propiedad Intelectual de terceros (en la Sección 5.4(a) y (b) infra), tiene un título válido sobre el Producto entregado al Comprador de conformidad con este Contrato y pasará ese título al Comprador, libre y exento de garantías reales, limitaciones u otros gravámenes. (c) La suscripción, perfeccionamiento y ejecución de este Contrato por parte de Pfizer no viola ningún acuerdo o instrumento del que Pfizer sea Parte. <u>5.3. Legislación sobre Lucha Contra el Soborno y la Corrupción y Controles Internacionales al Comercio.</u> (a) Las Partes declaran y garantizan que, más allá de las consideraciones mutuas contempladas en este Contrato, ninguna de ellas ni sus agentes han otorgado o solicitado, ni otorgarán o solicitarán, incentivos o beneficios adicionales a la otra Parte o sus agentes para inducir a cualquiera de ellas a celebrar este Contrato o cumplir una parte del mismo. (b) En la ejecución de este Contrato Pfizer no ha hecho ni hará, directa o indirectamente, ningún pago u oferta, promesa o autorización de pago de dineros o cosas de valor a un funcionario público, partido político o candidato a un cargo público o a cualquier otra Persona y no ha intentado ni intentará incidir indebida o corruptamente en un funcionario público, partido político o candidato a un cargo público u otra Persona, para obtener una ventaja comercial indebida.
--	--

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

(c) The Parties will comply with applicable economic sanctions, import, and export control laws, regulations, and orders in the performance of this Agreement. (d) Activities performed under this Agreement will not involve Restricted Parties (defined as the list of sanctioned parties maintained by the United Nations; the Specially Designated Nationals List and the Sectoral Sanctions Identifications List, as administered by the U.S. Department of the Treasury Office of Foreign Assets Control; the U.S. Denied Persons List, the U.S. Entity List, and the U.S. Unverified List, all administered by the U.S. Department of Commerce; the entities subject to restrictive measures and the Consolidated List of Persons, Groups and Entities Subject to E.U. Financial Sanctions, as implemented by the E.U. Common Foreign & Security Policy; and similar lists of restricted parties maintained by relevant governmental entities). (e) Notwithstanding any other provision of this Agreement, Pfizer shall not be required to take or refrain from taking any action prohibited or penalized under the laws of the United States or any applicable non-United States jurisdiction, including, without limitation, the antiboycott laws administered by the U.S. Commerce and Treasury Departments. 5.4. <u>No Other Warranty.</u> Except to the extent set out expressly in this Agreement, all conditions, warranties or other terms which might have effect between the Parties or be implied or incorporated into this Agreement (whether by statute, common law or otherwise) are hereby excluded to the fullest extent permitted by Laws. Without prejudice to the general nature of the previous sentence, unless this Agreement specifically states otherwise and to the maximum extent permitted by Law, Pfizer expressly disclaims any representations or warranties with respect to the Product, including, but not limited to, any	(c) En el cumplimiento de este Contrato las Partes acatarán las sanciones económicas aplicables, leyes, reglamentos y órdenes sobre control a las importaciones y las exportaciones. (d) Las actividades realizadas en el marco de este Contrato no suponen participación de Partes Restringidas (definidas como la lista de partes sancionadas que lleva las Naciones Unidas; la Lista de Nacionales Especialmente Designados y la Lista de Identificaciones de Sanciones Sectoriales, administradas por el Departamento del Tesoro de los Estados Unidos para el Control de Activos Extranjeros; la Lista de los EE.UU. de Personas Denegadas; la Lista de los EE.UU. de Entidades; y, la Lista de los EE.UU. de usuarios sin verificar, todas estas administradas por el Departamento de Comercio de los EE.UU.; las entidades sujetas a medidas restrictivas y la Lista Consolidada de Personas, Grupos y Entidades Sujetas a Sanciones Financieras de la UE, según se aplique en virtud de la Política Exterior y de Seguridad Común de la UE; y las listas similares de partes restringidas que lleven las entidades públicas competentes). (e) Sin perjuicio de cualquier otra disposición de este Contrato, Pfizer no estará obligada a tomar o abstenerse de tomar medidas prohibidas o penalizadas bajo las leyes de los Estados Unidos o en jurisdicciones aplicables distintas a los Estados Unidos, incluyendo, sin limitación, a las leyes antiboicot administradas por los Departamentos del Comercio y Tesoro de los Estados Unidos. 5.4. <u>No habrá Otras Garantías.</u> Salvo en la medida que este Contrato lo señale expresamente, todas las condiciones, garantías y demás términos que pudieran tener efecto entre las Partes o estar implícitos o incorporados en este Contrato (bien sea por estatuto, ley ordinaria o de otro modo) quedan excluidos en el alcance máximo permitido por las Leyes. Sin perjuicio de la naturaleza general de la frase anterior y a menos de que este Contrato señale expresamente otra cosa y en el alcance máximo permitido por Ley, Pfizer expresamente no asume manifestaciones o garantías respecto del Producto, incluyendo, sin
---	---

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

representation, warranties or undertaking as to (a) non infringement of Intellectual Property rights of any third party, (b) that there is no requirement to obtain a license of third party Intellectual Property rights to enable the use or receipt of the Product, (c) merchantability, or (d) fitness for a particular purpose. 5.5. <u>Purchaser Acknowledgement.</u> Purchaser acknowledges that the Vaccine and materials related to the Vaccine, and their components and constituent materials are being rapidly developed due to the emergency circumstances of the COVID-19 pandemic and will continue to be studied after provision of the Vaccine to Purchaser under this Agreement. Purchaser further acknowledges that the long-term effects and efficacy of the Vaccine are not currently known and that there may be adverse effects of the Vaccine that are not currently known. Further, to the extent applicable, Purchaser acknowledges that the Product shall not be serialized.	limitación, cualquier declaración, garantías o compromisos en cuanto a (a) no infracción de derechos de Propiedad Intelectual de cualesquiera terceros; (b) la no necesidad de obtener licencia respecto de derechos de Propiedad Intelectual de terceros para permitir el uso o recepción del Producto; (c) comerciabilidad o (d) idoneidad para un propósito particular. 5.5. <u>Reconocimiento del Comprador.</u> El Comprador reconoce que la Vacuna y los materiales relacionados con la Vacuna y sus componentes y materiales constitutivos están siendo desarrollados rápidamente debido a la emergencia por la pandemia del COVID-19 y seguirán siendo estudiados con posterioridad al suministro de la Vacuna al Comprador según lo previsto en este Contrato. El Comprador reconoce además que los efectos y eficacia de la Vacuna en el largo plazo, no se conocen aún y, asimismo, que la Vacuna podría tener efectos adversos actualmente desconocidos. Por otra parte, en la medida que resulte aplicable, el Comprador reconoce que el Producto no será serializado.
6. <u>TERM; TERMINATION.</u> 6.1. <u>Term of Agreement.</u> This Agreement shall commence on the Effective Date and shall continue until delivery of the Contracted Doses of the Product under the accepted Purchase Order, unless extended or terminated pursuant to this Section 6 (Term; Termination) or the mutual written agreement of the Parties ("Term"). 6.2. <u>Termination for Cause.</u> Either Party may terminate this Agreement immediately upon written notice to the other Party in the event of a material breach by the other Party of any term of this Agreement, which breach remains uncured for thirty (30) days following written notice to the other Party of such material breach. Notwithstanding the foregoing, if such material breach, by its nature, cannot be cured, the terminating Party may terminate this Agreement immediately upon written notice to the other Party. In the event that this Agreement is terminated by Pfizer under this Section 6.2, Purchaser shall pay within thirty (30) days of the date of notice of	6. <u>VIGENCIA; TERMINACIÓN.</u> 6.1. <u>Vigencia del Contrato.</u> Este Contrato entrará en vigor en la Fecha Efectiva y continuará vigente hasta la entrega de las Dosis Contratadas del Producto conforme a la Orden de Compra, excepto que sea prorrogado o terminado de conformidad con esta Sección 6 (Vigencia; Terminación) o por mutuo acuerdo y por escrito entre las Partes ("Vigencia"). 6.2. <u>Terminación con Justa Causa.</u> Cualquiera de las Partes podrá dar por terminado este Contrato con efecto inmediato, mediante notificación por escrito a la otra Parte, en el evento de infracción material a algún término de este Contrato por la otra Parte, cuya infracción no sea subsanado dentro de los treinta (30) días siguientes a la notificación por escrito de infracción material a la otra Parte. No obstante, lo anterior, si por su naturaleza esa infracción material no puede ser subsanada, la Parte no infractora podrá dar por terminado este Contrato con efecto inmediato mediante notificación por escrito a la otra Parte. En el evento en que este Contrato sea terminado por

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

termination of this Agreement the full Price for all Contracted Doses less amounts already paid to Pfizer as of such date. 6.3. <u>Mutual Termination Rights.</u> In the event: (i) the Product does not obtain Authorization by June 30, 2021, (ii) Pfizer has supplied to Purchaser no doses of Product by December 31, 2021, subject to the extensions set forth in Section 2.4 (Delivery Schedule), or (iii) Pfizer is unable to supply all of the Contracted Doses by December 31, 2022, then either Party may terminate this Agreement upon written notice to the other Party. Upon termination, Purchaser may invoice Pfizer for a refund of one hundred percent (100%) of the Advance Payment for the Contracted Doses not delivered (as determined ratably for the doses not delivered) except for cases where the cause of the termination is mainly or solely attributable to Purchaser. In the event this Agreement is terminated pursuant to this Section 6.3 (a), the return of one hundred percent (100%) of the Advance Payment shall be Purchaser's sole and exclusive remedy for the failure to deliver any Contracted Doses. 6.4. <u>Termination in Event of Insolvency.</u> In the event that Pfizer: (a) becomes insolvent, or institutes or has instituted against it a petition for bankruptcy or is adjudicated bankrupt; or (b) executes a bill of sale, deed of trust, or a general assignment for the benefit of creditors; or (c) is dissolved or transfers a substantial portion of its assets to a third party (excluding any of Pfizer's Affiliates); or (d) has a receiver appointed for the benefit of its creditors, or has a receiver appointed on account of insolvency; then Pfizer shall immediately notify Purchaser of such event and Purchaser shall be entitled to terminate this Agreement.	Pfizer con arreglo a esta Sección 6.2, el Comprador pagará, dentro de los treinta (30) días siguientes a la fecha de la notificación de terminación de este Contrato, el Precio total de todas las Dosis Contratadas, menos los montos ya pagados a Pfizer para esa fecha. 6.3. <u>Derechos Mutuos de Terminación.</u> En el evento en que: (i) el Producto no reciba la Autorización antes de 30 de Junio del 2021; (ii) Pfizer no ha suministrado al Comprador ninguna Dosis del Producto para el 31 de Diciembre del 2021, con sujeción a las prórrogas contempladas en la Sección 2.4 (Cronograma de Entregas); o (iii) Pfizer no pueda suministrar todas las Dosis Contratadas antes del 31 de diciembre de 2022, cualquiera de las Partes podrá dar por terminado este Contrato mediante notificación por escrito a la otra Parte. A la terminación, el Comprador podrá solicitar a Pfizer el reembolso del cien por ciento (100%) del Anticipo correspondiente a las Dosis Contratadas no entregadas (determinado proporcionalmente en función de las dosis no entregadas) salvo en aquellos casos en que la causa de la terminación sea principal o exclusivamente atribuible al Comprador. En ese caso, de que el presente Contrato sea terminado de conformidad con esta Sección 6.3(a), la devolución del cien por ciento (100%) del Anticipo será el único recurso de que dispone el Comprador en caso de incumplimiento en la entrega de las Dosis Contratadas. 6.4 <u>Terminación en caso de Insolvencia.</u> En el evento en que Pfizer: (a) entre en insolvencia, o instaure o haya instaurado una petición de quiebra o haya sido declarada en quiebra; o (b) suscriba un documento de venta, un instrumento de fiduciario o realice una cesión general para beneficio de sus acreedores; o (c) sea disuelta o transfiera una parte importante de sus activos a un tercero (excluyendo cualquiera de las Filiales de Pfizer); o (d) se haya designado un administrador judicial en razón de la insolvencia; entonces Pfizer notificará de inmediato ese evento al Comprador y éste tendrá derecho a dar por terminado este Contrato.
---	--

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL.

6.5. <u>Effect of Termination.</u> (a) Upon expiry or termination of this Agreement for any reason: i. Purchaser shall pay any sums owed to Pfizer pursuant to this Agreement within thirty (30) days of the date of invoice for the same; and ii. each Party shall use Commercially Reasonable Efforts to mitigate both (1) the damages that would otherwise be recoverable from the other pursuant to this Agreement, and (2) any costs, fees, expenses or losses that may be incurred by a Party, or for which a Party may be responsible, under this Agreement, by taking appropriate and reasonable actions to reduce or limit the amount of such damages, costs, fees, expenses or losses. (b) The termination or expiration of this Agreement shall not affect the survival and continuing validity of Sections 1, 2.1(b)-(d), 2.5(b), 2.6, 2.7(b)-(c), 2.8, 3.1, 3.3, 3.4, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 5.4, 5.5, 6.2 (last sentence), 6.5, 7, 8, 9.2, 9.3, 9.4, 9.5, 10, 11 and 12 or of any other provision which is expressly or by implication intended to continue in force after such termination or expiration. (c) Expiry or termination of this Agreement for any reason shall be without prejudice to either Party's other rights and remedies or to any accrued rights and liabilities as the date of such expiry or termination; provided that (i) Pfizer shall have no liability for any failure by Pfizer to develop or obtain Authorization of the Product in accordance with the estimated dates described in this Agreement and (ii) even if the Product is successfully developed and Pfizer obtains Authorization, Pfizer shall have no liability for any failure to deliver Contracted Doses in accordance with any estimated delivery dates set forth herein.	6.5. <u>Efecto de la Terminación.</u> (a) Al vencimiento o terminación de este Contrato por cualquier razón: i. El Comprador pagará las sumas adeudadas a Pfizer de conformidad con este Contrato, dentro de los treinta (30) días siguientes a la fecha de la factura; y ii. Cada Parte empleará Esfuerzos Comercialmente Razonables para mitigar (1) los daños y perjuicios que de otro modo podrían recuperarse de la otra, con arreglo a este Contrato; y (2) los costos, honorarios, gastos o pérdidas incurridos por alguna de las Partes, por quien una Parte sea responsable a la luz de este Contrato, adoptando para ello medidas apropiadas y razonables para reducir o limitar el monto de tales daños y perjuicios, costos, honorarios, gastos o pérdidas. (b) La terminación o vencimiento de este Contrato no afectará la subsistencia y validez continuada de las Secciones 1, 2.1(b)-(d), 2.5(b), 2.6, 2.7(b)-(c), 2.8, 3.1, 3.3, 3.4, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 5.4, 5.5, 6.2 (last sentence), 6.5, 7, 8, 9.2, 9.3, 9.4, 9.5, 10, 11 and 12 ni de ninguna otra disposición que esté, expresa o tácitamente, destinada a seguir vigente después de la terminación o vencimiento. (c) El vencimiento o terminación de este Contrato por cualquier razón será sin perjuicio de los derechos y recursos de las Partes o de los derechos y obligaciones causados a la fecha del vencimiento o terminación; a condición de que (i) Pfizer no tendrá responsabilidad alguna por el hecho de no poder desarrollar el Producto u obtener su Autorización en las fechas estimadas señaladas en este Contrato; e (ii) incluso si Producto es desarrollado exitosamente y Pfizer obtiene la Autorización, Pfizer no será responsable de cualquier incumplimiento de entregar las Dosis Contratadas en las fechas de entrega estimadas aquí contempladas.
7. <u>INTELLECTUAL PROPERTY.</u>	7. <u>PROPIEDAD INTELECTUAL.</u>

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

Pfizer US will be the sole owner of all Intellectual Property it generates during the development, manufacture, and supply of the Product or otherwise related to the Product. Neither Party will gain any rights of ownership to or use of any property or Intellectual Property owned by the other (whether by virtue of this Agreement, by implication or otherwise).	Pfizer USA será el titular único de la Propiedad Intelectual que genere durante el desarrollo, fabricación y suministro del Producto o de otro modo relacionada con el Producto. Ninguna de las Partes conseguirá derechos de propiedad o uso de activos o Propiedad Intelectual que pertenezca a la otra (bien sea en virtud de este Contrato, implícitamente o de otro modo).
8. <u>INDEMNIFICATION.</u> 8.1. <u>Indemnification by Purchaser.</u> Purchaser hereby agrees to indemnify, defend and hold harmless Pfizer, BioNTech, each of their Affiliates, contractors, sub-contractors, licensors, licensees, sub-licensees, distributors, contract manufacturers, services providers, clinical trial researchers, third parties to whom Pfizer or BioNTech or any of their respective Affiliates may directly or indirectly owe an indemnity based on the research, development manufacture, distribution, commercialization or use of the Vaccine, and each of the officers, directors, employees and other agents and representatives, and the respective predecessors, successors and assigns of any of the foregoing ("Indemnitees"), from and against any and all suits, claims, actions, demands, losses, damages, liabilities, settlements, penalties, fines, costs and expenses (including, without limitation, reasonable attorneys' and other counsels' fees and other expenses of an investigation or litigation), whether sounding in contract, tort (delict), intellectual property, or any other theory, and whether legal, statutory, equitable or otherwise by any natural or legal person (collectively, "Losses") caused by, arising out of, relating to, or resulting from the Vaccine, including but not limited to any stage of design, development, investigation, formulation, testing, clinical testing, manufacture, labeling, packaging, transport, storage, distribution, marketing, promotion, sale, purchase, licensing, donation, dispensing, prescribing, administration, provision, or use of the Vaccine, any information, instructions, advice or guidance provided by Pfizer and relating to the use of the	8. <u>INDEMNIZACIÓN.</u> 8.1. <u>Indemnización por el Comprador.</u> El Comprador acuerda indemnizar, defender y mantener indemne a Pfizer, BioNTech, sus Filiales, contratistas, sub-contratistas, licenciados, licenciarios, sub-licenciarios, distribuidores, fabricantes por contrato, proveedores de servicios, investigadores de ensayos clínicos o terceros a quienes Pfizer o BioNTech o alguna de sus respectivas Filiales que adeuden directa o indirectamente alguna indemnización con sustento en la investigación, desarrollo, fabricación, distribución, comercialización o el uso de la Vacuna y cada uno de los funcionarios, directores, empleados y los demás agentes y representantes y sus respectivos antecesores, sucesores y cesionarios ("Partes Indemnizadas"), frente a todas y cualesquiera acciones judiciales, reclamaciones, demandas, pérdidas, perjuicios, pasivos, transacciones, sanciones, multas, costos y gastos (incluyendo, sin limitación, los honorarios razonables de abogados y otros asesores y demás gastos de investigación o litigio), sean de carácter contractual, extracontractual, propiedad intelectual u otra teoría legal, reglamentaria, en equidad o de otro modo por cualquier persona natural o jurídica (colectivamente, "Pérdidas") que surjan, se deriven o estén relacionadas con la Vacuna, incluyendo, sin limitar, cualquier etapa de diseño, desarrollo, investigación, formulación, prueba, pruebas clínicas, fabricación, rotulado, empaque, transporte, almacenamiento, distribución, mercadeo, promoción, venta, compra, licenciamiento, donación, dispensación, prescripción, administración, entrega o uso de la Vacuna cualquier

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

Vaccine, or any processing or transfer of anyone's personal information processed and transferred by the Purchaser to the Indemnitees ("Covered Activities"). <u>8.2 Assumption of Defense by Purchaser.</u> The Indemnitee(s) shall notify Purchaser of Losses for which it is seeking indemnification pursuant hereto ("Indemnified Claims"). Upon such notification, the Indemnitee(s) shall have the option to conduct and control the defense or to require Purchaser to promptly assume conduct and control of the defense of such Indemnified Claims with counsel acceptable to Indemnitee(s), whether or not the Indemnified Claim is rightfully brought; provided, however, that Purchaser shall provide advance notice in writing of any proposed compromise or settlement of any Indemnified Claim and in no event may Purchaser compromise or settle any Indemnified Claim without Indemnitee(s)'s prior written consent, such consent not to be unreasonably withheld. Indemnitee(s) shall reasonably cooperate with Purchaser in the defense of any Indemnified Claims conducted and controlled by Purchaser. <u>8.3 Participation Rights.</u> Each Indemnitee shall have the right to retain its own counsel and to participate in Purchaser's defense of any Indemnified Claim, at its own cost and expense except as set forth below. A failure by the Indemnitee(s) to give notice of Indemnified Claims or to offer to tender the defense of the action or suit pursuant to this Section 8.3 (Participation Rights) shall not limit the obligation of Purchaser under this Section 8 (Indemnification), except and only to the extent Purchaser is actually prejudiced thereby.	información, instrucciones, consejo o guía dada por Pfizer relacionadas con el uso de la Vacuna, o cualquier procesamiento o transferencia de información personal transferida por el Comprador a las Partes Indemnizadas ("Actividades Cubiertas"). <u>8.2. Asunción de la Defensa por el Comprador.</u> La Parte Indemnizada deberá notificar al Comprador de las Pérdidas por las que busca indemnización de conformidad con el presente ("Reclamos Indemnizados"). Tras dicha notificación, la Parte Indemnizada tendrá la opción de realizar y controlar la defensa o de exigir al Comprador que asuma de inmediato la conducción y el control de la defensa de dichos Reclamos Indemnizados con un abogado acceptable para la Parte Indemnizada, ya sea que el Reclamo Indemnizado se presente legítimamente; siempre que, sin embargo, el Comprador notifique por escrito con anticipación cualquier compromiso o acuerdo propuesto de cualquier Reclamo Indemnizado y en ningún caso el Comprador podrá comprometer o resolver ningún Reclamo Indemnizado sin el consentimiento previo por escrito de la Parte Indemnizada, dicho consentimiento no debe ser irrazonablemente retenido. La Parte Indemnizada cooperará razonablemente con el Comprador en la defensa de cualquier Reclamo Indemnizado realizado y controlado por el Comprador. <u>8.3. Derechos de Participación.</u> Cada Parte Indemnizada tendrá derecho a contratar a su propio abogado y a participar en la defensa del Comprador de cualquier Reclamo Indemnizado, a su propio costo y gasto, excepto según se establece a continuación. El hecho de que la Parte Indemnizada no notifique los Reclamos Indemnizados u ofrezcan licitar la defensa de la acción o demanda de conformidad con esta Sección 8.3 (Derechos de Participación) no limitará la obligación del Comprador en virtud de esta Sección 8 (Indemnización), excepto y solo en la medida en que el Comprador sea realmente perjudicado por ello.
---	---

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

8.4 <u>Assumption of Defense.</u> Notwithstanding the foregoing and without prejudice to Section 12.5, Pfizer, directly or through any of its Affiliates or through BioNTech, may elect to assume control of the defense of an Indemnified Claim (a) within thirty (30) days of Indemnitee's notice to Purchaser of the Indemnified Claim or (b) at any time if, in Pfizer's sole discretion: (i) Purchaser fails to timely assume the defense of or reasonably defend such Indemnified Claim(s) in good faith to the satisfaction of Pfizer (or Pfizer's Affiliates and BioNTech); or (ii) Pfizer believes (or any of Pfizer's Affiliates or BioNTech believe) in good faith that a bona fide conflict exists between Indemnitee(s) and Purchaser with respect to an Indemnified Claim hereunder. Upon written notice of such election, Pfizer shall have the right to assume control of such defense (directly or through either one of its Affiliates or BioNTech), and Purchaser shall pay (as incurred and on demand), all Losses, including, without limitation, the reasonable attorneys' fees and other expenses incurred by Indemnitee(s), in connection with the Indemnified Claim. In all events, Purchaser shall cooperate with Indemnitee(s) in the defense, settlement or compromise of the Indemnified Claim.	8.4. <u>Asunción de la Defensa.</u> No obstante lo anterior y sin perjuicio de la Sección 12.5, Pfizer, directamente o a través de cualquiera de sus Afiliadas o a través de BioNTech, puede optar por asumir el control de la defensa de un Reclamo Indemnizado (s) dentro de los treinta (30) días posteriores a la notificación de la Parte Indemnizada al Comprador del Reclamo Indemnizado o (b) en cualquier momento si, a la sola discreción de Pfizer: (i) El Comprador no asume oportunamente la defensa o no defiende razonablemente dicho Reclamo Indemnizado de buena fe a satisfacción de Pfizer (o las Afiliadas de Pfizer y BioNTech); o (ii) Pfizer cree (o cualquiera de las Afiliadas de Pfizer o BioNTech cree) de buena fe que existe un conflicto de buena fe entre la Parte Indemnizada y el Comprador con respecto a un Reclamo Indemnizado en virtud del presente. Tras una notificación por escrito de dicha elección, Pfizer tendrá derecho a asumir el control de dicha defensa (directamente o a través de una de sus Afiliadas o BioNTech), y el Comprador deberá pagar (según se incurra y bajo demanda), todas las Pérdidas, incluidos, entre otros, los honorarios razonables de abogados y otros gastos incurridos por el la Parte Indemnizada, en relación con el Reclamo Indemnizado. En todo caso, el Comprador cooperará con la Parte Indemnizada en la defensa, resolución o compromiso de la Reclamación Indemnizada.
8.5. <u>Privileges and Immunities.</u> Purchaser acknowledges that its indemnification obligations under this Agreement are (a) expressly in addition to, and not limited by, any Privileges and Immunities, and (b) do not waive or relinquish Indemnitees' rights to any Privileges and Immunities.	8.5. <u>Privilegios e Inmunidades.</u> El Comprador reconoce que sus obligaciones de indemnización bajo este Acuerdo son (a) expresamente adicionales y no limitadas por los Privilegios e Inmunidades, y (b) no renuncia ni abandona a los derechos de los Indemnizados a ningún Privilegio e Inmunidad.
8.6. <u>Costs.</u> Costs and expenses, including, without limitation, fees and disbursements of counsel, incurred by the Indemnitee(s) in connection with any Indemnified Claim shall be reimbursed on a quarterly basis by Purchaser, without prejudice to Purchaser's right to refund in the event that Purchaser is ultimately held in a final, non-	8.6. <u>Costos.</u> Los costos y gastos, incluidos honorarios y egresos para el asesor legal, incurridos por la Parte Indemnizada en relación con un Reclamo Indemnizado, serán reembolsados trimestralmente por el Comprador, sin perjuicio del derecho del Comprador a ser reembolsado, en caso de que el Comprador sea finalmente declarado exento de la obligación de indemnizar a la Parte

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

appealable judgment or award to be not obligated to indemnify the Indemnitee(s).	Indemnizada(s) en un fallo o laudo debidamente ejecutoriado.
9. <u>INSURANCE AND LIABILITY.</u> 9.1. <u>Insurance.</u> During the Term, Pfizer or its Affiliates shall self-insure or procure and maintain such types and amounts of general liability insurance to cover liabilities related to its activities under this Agreement as is normal and customary in the pharmaceutical industry generally for companies that are similarly situated and providing similar manufacturing and supply services. For absolute clarity, this shall not include, nor constitute, product liability insurance to cover any third party/patients claims and such general liability insurance shall be without prejudice to Purchaser's indemnification obligation as set out in this Agreement. 9.2. <u>Limits on Liability.</u> a) Subject to the exclusions set forth in Section 9.3, in no circumstances shall (i) either Party be liable to the other Party or its Affiliates, whether arising in tort (including, without limitation negligence), contract or otherwise, for any indirect, special, consequential, incidental or punitive damages, whether in contract, warranty, tort, negligence, strict liability or otherwise arising out of or relating to this Agreement, the transactions contemplated therein or any breach thereof (whether or not reasonably foreseeable and even if the first Party had been advised of the possibility of the other Party incurring such loss or type of loss), and (ii) in the case of Pfizer and its Affiliates, in no event shall Pfizer be liable to Purchaser for any direct damages except to the extent such direct damages were a result of a material breach of a representation or warranty by Pfizer under this Agreement that directly and solely caused the damage. In no instance shall Pfizer and its Affiliates be liable to Purchaser (whether arising in warranty, tort (including, without limitation, negligence), contract, strict liability or otherwise) for any liabilities of Purchaser to any third party, including, without limitation,	9. <u>SEGUROS Y RESPONSABILIDAD.</u> 9.1. <u>Seguros.</u> Durante la Vigencia, Pfizer o sus Filiales se auto-asegurarán o conseguirán y mantendrán seguros de tipo y monto que permitan cubrir responsabilidades relacionadas con sus actividades bajo este Contrato, normales y habituales en la industria farmacéutica y, en general, para compañías en una posición análoga que presten servicios similares de fabricación y suministro. Para claridad total, esto no incluirá, ni constituirá, un seguro de responsabilidad por producto para cubrir reclamos de terceros/pacientes y ese seguro general será sin perjuicio de la obligación de indemnizar del Comprador, conforme a lo señalado en este Contrato. 9.2. <u>Límites a la Responsabilidad.</u> a) Con sujeción a las exclusiones contempladas en la Sección 9.3, bajo ninguna circunstancia (i) una Parte será responsable ante la otra, por hechos extracontractuales (incluyendo, sin limitación, la negligencia), contractuales o de otro tipo o por daños indirectos, especiales, emergentes, ocasionales o punitivos, derivados de un contrato, garantía, acto ilícito, negligencia, responsabilidad objetiva o de otro tipo, surgidos de este Contrato o en relación con el mismo o con las transacciones aquí contempladas o por infracción al mismo (razonablemente previsibles o no e incluso si la primera Parte ha sido advertida de la posibilidad de que esa otra Parte incurra en dicha pérdida o tipo de pérdida); y (ii) en el caso de Pfizer y sus Filiales, Pfizer no será responsable ante el Comprador por perjuicios directos, a menos que éstos sean resultado de una infracción sustancial a una manifestación o garantía de las realizadas en este Contrato, que haya causado el perjuicio de manera directa y única. Pfizer y sus Filiales no serán responsables en ninguna instancia ante el Comprador (independientemente de que se deriven o no de una garantía, hecho

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

through contribution, indemnity, or for any claim for which Purchaser would have to indemnify Pfizer if that claim were brought directly against Pfizer. b) The aggregate liability of Pfizer and its Affiliates (whether arising in warranty, tort (including, without limitation, negligence), contract, strict liability or otherwise) arising out of, under or in connection with this Agreement shall not exceed a sum equivalent to one hundred percent (100%) of the total Price actually received by Pfizer under this Agreement for the Contracted Doses. 9.3. <u>Excluded Liability.</u> Nothing in this Agreement excludes or limits the liability of either Party for: - i.fraud or fraudulent misrepresentation; - ii.any breach of Section 10 (Confidential Information); - iii.in the case of Purchaser, the indemnity given by it under Section 8 (Indemnification); or - iv.in the case of Purchaser, failure to pay the Price for the Product or any other sums properly owing to Pfizer under this Agreement. 9.4. <u>Waiver of Sovereign Immunity.</u> Purchaser, on behalf of itself and the State of Dominican Republic, expressly and irrevocably waives any right of immunity which either it or its assets may have or acquire in the future (whether characterized as sovereign immunity or any other type of immunity) in respect of any arbitration pursuant to Section 12.2 (Arbitration) or any other legal procedure initiated to confirm or enforce any arbitral decision, order or award, or any settlement in connection with any arbitration pursuant to Section 12.2 (Arbitration), whether in Dominican Republic or any other foreign	extracontractual (incluyendo, sin limitación, negligencia), contractual, responsabilidad objetiva o de otro tipo) por responsabilidades del Comprador frente a terceros, incluyendo, sin limitación, los aportes, indemnización o reclamos por los que el Comprador tendría que indemnizar a Pfizer si el reclamo hubiese sido instaurado directamente en contra de Pfizer. b) La responsabilidad total de Pfizer y sus Filiales (independientemente de que se deriven o no de una garantía o acto extracontractual (incluyendo, sin limitación, la negligencia), contractual, responsabilidad objetiva o de otro tipo) surgido de este Contrato o en relación con el mismo, no será superior al cien por ciento (100%) del Precio total efectivamente recibido por Pfizer bajo este Contrato a cambio de las Dosis Contratadas. 9.3. <u>Exclusión de Responsabilidad.</u> Nada de lo previsto en este Contrato excluye o limita la responsabilidad de las Partes, por: - i.fraude o declaración fraudulenta; - ii.infracción a la Sección 10 (Información Confidencial); - iii.en el caso del Comprador, la indemnización concedida por este bajo la Sección 8 (Indemnización); o - iv.en el caso del Comprador, la omisión de pagar el Precio del Producto u otras sumas adeudadas a Pfizer bajo este Contrato. 9.4. <u>Renuncia a la Inmunidad Soberana.</u> El Comprador, en nombre propio y del Estado de República Dominicana, expresa e irrevocablemente renuncia a cualquier derecho de inmunidad, sea propio o con respecto a sus activos, existente o futuro (sean catalogados como inmunidad soberana o como cualquier otro tipo de inmunidad) con respecto al arbitramento de conformidad con la Sección 12.2. (Arbitraje) o cualquier otro procedimiento legal iniciado para confirmar o ejecutar una decisión arbitral u orden, o cualquier acuerdo en relación con un arbitramento de conformidad con la Sección 12.2 (Arbitraje) ya sea en
--	--

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

jurisdiction, including but not limited to immunity against service of process, immunity of jurisdiction, immunity against any judgment rendered by a court or tribunal (including any interim award or decision), immunity against any order to enforce the judgment, and immunity against precautionary seizure of any of its assets. Purchaser, on behalf of itself and the State of Dominican Republic, further covenants and agrees not to assert any such immunity in any proceeding in connection with this Agreement. Purchaser, on behalf of itself and the State of Dominican Republic expressly and irrevocably submits to the jurisdiction of the courts of New York, or any other court of competent jurisdiction, for the purposes of enforcing any arbitral decision, order or award, or any settlement in connection with any arbitration pursuant to Section 12.2 and represents and warrants that the Person signing this Agreement on its behalf has actual authority to submit to such jurisdiction. Purchaser also expressly and irrevocably waives the application of any Law in any jurisdiction that may otherwise limit or cap its obligation to pay damages arising from or in connection with any Indemnified Claims. Purchaser represents and warrants that the person signing this Agreement on its behalf has actual authority to waive such immunity and bind Purchaser and the State of Dominican Republic to the limitations of liability and liability waivers set forth herein.

9.5. Conditions Precedent to Supply. Purchaser represents that it has and will continue to have adequate statutory or regulatory authority and adequate funding appropriation to undertake and completely fulfil the indemnification obligations and provide adequate protection to Pfizer and all Indemnitees from liability for claims and all Losses arising out of or in connection with the Vaccine or its use. Purchaser hereby covenants and acknowledges and agrees that a condition precedent for the supply of the Product

República Dominicana o cualquier otra jurisdicción extranjera, incluyendo pero sin limitación a inmunidad contra notificaciones, inmunidad de jurisdicción, inmunidad contra decisión emitida por corte o tribunal (incluyendo cualquier laudo o decisión interina), inmunidad contra una orden de ejecutar una decisión, e inmunidad contra medidas cautelares sobre sus activos. El Comprador, en su propio nombre y en representación del Estado Dominicano, adicionalmente garantiza y acuerda que no reclamará ningún tipo de inmunidad ante cualquier procedimiento relacionado con este Contrato. El Comprador, en representación propia y del Estado de República Dominicana expresa e irrevocablemente se acoge a la jurisdicción de las cortes de Nueva York, o cualquier otra corte de jurisdicción competente, con el fin de ejecutar una decisión arbitral u orden, o cualquier acuerdo de conformidad con la Sección 12.2. y manifiesta y garantiza que la Persona suscribiendo el presente Contrato a su nombre cuenta con la autoridad plena para someterse a dicha jurisdicción. El Comprador así mismo renuncia expresa e irrevocablemente a la aplicación de cualquier Ley en cualquier jurisdicción que pueda poner umbrales o límites a su obligación de pagar perjuicios por Reclamos Indemnizados o en relación con los mismos. El Comprador manifiesta y garantiza que la persona que firma este Contrato en su nombre tiene autoridad para renunciar a dicha inmunidad y obligar al Comprador y al Estado de República Dominicana a las limitaciones y exoneraciones de responsabilidad aquí contempladas.

9.5. Condiciones Previas al Suministro. El Comprador manifiesta que tiene y seguirá teniendo autoridad legal o reglamentaria, además de la asignación financiera necesaria para cumplir a cabalidad las obligaciones de indemnización y brindar protección adecuada a Pfizer y a todas las Partes Indemnizadas, frente a cualquier responsabilidad por reclamos y Pérdidas derivados de la Vacuna o su uso, o en relación con ello. El Comprador se compromete, reconoce y acepta que una condición previa para el suministro del

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

hereunder requires that Purchaser shall implement and maintain in effect such statutory or regulatory requirements or funding appropriation sufficient to meet its obligations in this Agreement prior to supply of the Product by Pfizer and thereafter shall maintain such statutory and regulatory requirement and funding appropriation, each as applicable, for so long as necessary to meet all of Purchaser's obligations under this Agreement, including, without limitation, any such obligations that, pursuant to Section 6.5, survive expiration or termination of this Agreement. For clarity, the sufficiency of such statutory or regulatory requirements or funding appropriation shall be in Pfizer's sole discretion. Purchaser acknowledges that Pfizer's supply of Product hereunder is in reliance (without any duty of investigation or confirmation by or on behalf of Pfizer or its Affiliates), <i>inter alia</i>, on Purchaser's representations and covenants under this Section 9.5, Purchaser implementing and maintaining in effect the requirements and funding appropriation described in this Section 9.5 and the other representations and warranties made by Purchaser under this Agreement.	Producto bajo el presente Contrato requiere que el Comprador implemente y mantenga en vigor dichos requisitos legales o reglamentarios o disponga de la asignación financiera suficiente para cumplir sus obligaciones bajo este Contrato, antes de que Pfizer suministre el Producto y, en adelante, mantendrá dichos requisitos legales y reglamentarios y la asignación de fondos, cada uno según corresponda, durante el tiempo que sea necesario para cumplir todas las obligaciones del Comprador contraídas en virtud del presente Contrato, incluidas, entre otras, las obligaciones que, de conformidad con la Sección 6.5, perduren después de la expiración o terminación del presente Acuerdo. Para mayor claridad, la suficiencia de esas prescripciones legales o reglamentarias o de la asignación financiera quedará a absoluta discreción de Pfizer. El Comprador reconoce que el suministro del Producto por parte de Pfizer en virtud del presente Contrato se basa (sin ninguna obligación de investigación o confirmación por o en nombre de Pfizer o sus filiales), entre otras cosas, en las declaraciones y convenios del Comprador en virtud de esta Sección 9.5, en la aplicación y el mantenimiento en vigor de los requisitos y la asignación de fondos descritos en esta Sección 9.5 y en las demás declaraciones y garantías realizadas por el Comprador en virtud del presente Contrato.
10. <u>CONFIDENTIAL INFORMATION.</u> 10.1. <u>Non-Use and Non-Disclosure.</u> Each Recipient shall, and shall cause its Representatives which have access to the Disclosing Party's Confidential Information to, maintain in strict confidence, and shall not disclose to any third party, all Confidential Information observed by or disclosed to it by or on behalf of the Disclosing Party pursuant to this Agreement. Each Recipient shall not use or disclose such Confidential Information except as permitted by this Agreement. Each Recipient shall safeguard the confidential and proprietary nature of the Disclosing Party's Confidential Information with at least the	10. <u>INFORMACIÓN CONFIDENCIAL.</u> 10.1. <u>No-Uso y No-Divulgación.</u> Cada Receptor y sus Representantes que tengan acceso a Información Confidencial de la Parte Emisora, deberán mantener bajo estricta reserva la Información Confidencial de que disponen o que les haya sido entregada en nombre de la Parte Emisora, en virtud de este Contrato y no la darán a conocer a terceros. Ningún Receptor usará o dará a conocer dicha Información Confidencial, salvo lo permitido a la luz de este Contrato. Cada Receptor salvaguardará la naturaleza confidencial y exclusiva de la Información Confidencial de la Parte Emisora, al menos con el mismo nivel de cuidado que

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

same degree of care as it holds its own confidential or proprietary information of like kind, which shall be no less than a reasonable degree of care. The Recipient and its Representatives may use, copy, and make extracts of the Disclosing Party's Confidential Information only in connection with fulfilling its obligations under this Agreement and, without limiting the foregoing, shall not use the Confidential Information for the benefit of the Recipient or any of its Representatives, or for the benefit of any other Person. In the event that Recipient becomes aware of any breach of the obligations contained in this Section 10 (Confidential Information) by it or its Representatives, Recipient shall promptly notify the Disclosing Party in writing of such breach and all facts known to Recipient regarding same. In addition, if Recipient is required to disclose the Disclosing Party's Confidential Information in connection with any court order, statute or Government directive or requirement under any Law, Recipient shall give the Disclosing Party notice of such request, as soon as practicable, before such Confidential Information is disclosed so that the Disclosing Party may seek an appropriate protective order or other remedy, or waive compliance with the relevant provisions of this Agreement. If the Disclosing Party seeks a protective order or other remedy, Recipient shall promptly cooperate with and reasonably assist the Disclosing Party (at the Disclosing Party's cost) in such efforts. If the Disclosing Party fails to obtain a protective order or waives compliance with the relevant provisions of this Agreement, Recipient shall disclose only that portion of Confidential Information which its legal counsel determines it is required to disclose. Neither this Agreement nor the performance by either Party hereunder shall transfer to the Recipient any proprietary right, title, interest or claim in or to any of the Disclosing Party's Confidential Information (including, but not limited to, any Intellectual Property rights subsisting therein) or be construed as granting a license in its Confidential Information. Notwithstanding the foregoing, in all cases, (a) Purchaser may disclose a true copy of this

emplea para conservar su propia información confidencial o exclusiva de tipo similar, nivel este que no será inferior a un grado razonable de cuidado. El Receptor y sus Representantes podrán usar, copiar y tomar aportes de la Información Confidencial de la Parte Emisora, solo para el cumplimiento de sus obligaciones bajo este Contrato y, sin limitar lo anterior, no usarán la Información Confidencial para beneficio del Receptor o sus Representantes ni para beneficio de otra Persona. En el evento en que el Receptor conozca de alguna infracción a las obligaciones contempladas en esta Sección 10 (Información Confidencial) por parte suya o de sus Representantes, el Receptor notificará prontamente y por escrito a la Parte Emisora acerca de dicha infracción y de todos los hechos conocidos para el Receptor en relación con la misma. Por otra parte, si el Receptor necesita dar a conocer la Información Confidencial de la Parte Emisora en virtud de una orden judicial, norma o directriz o normativa del Gobierno, bajo cualquier Ley, el Receptor dará a la Parte Emisora notificación de esa solicitud, tan pronto como sea posible, antes de que la Información Confidencial sea divulgada, de modo que la Parte Emisora pueda pedir que se dicte una orden de amparo u otro alivio, o dispensar el cumplimiento de las disposiciones pertinentes de este Contrato. Si la Parte Emisora solicita una orden de amparo u otro alivio, el Receptor cooperará con prontitud y de manera razonable para ayudar a la Parte Emisora (a expensas de la Parte Emisora) en esos esfuerzos. Si la Parte Emisora no logra obtener una orden de amparo o renuncia al cumplimiento de las disposiciones pertinentes de este Contrato, el Receptor solamente divulgará la parte de la Información Confidencial que el asesor legal señale necesario divulgar. Ni este Contrato ni su ejecución por cualquiera de las Partes implica transferencia al Receptor de ningún derecho exclusivo, título, interés o reivindicación sobre la Información Confidencial de la Parte Emisora (incluyendo, sin limitar, cualesquiera derechos de Propiedad Intelectual que allí subsistan) ni será interpretada como el otorgamiento de una licencia sobre su Información Confidencial. No obstante lo

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

Agreement to the extent required in Congressional Approval process (provided it is a requirement for said approval) or, disclose all or parts of this Agreement if required by a judge or due to a request on the basis of national legislation related to public access of information subject to Pfizer's right to review and request redactions or a protective order, in accordance to national legislation (provided that, for clarity, this Agreement shall not lose its designation as Confidential Information as a result of the disclosure in such process and the Parties work together regarding disclosure of only the portions of the Agreement necessary to comply with such judicial order or public access request) as long as the elements requested for such review, redaction or protective order are duly justified in accordance to applicable national legislation, especially dispositions regarding public access of information; and (b) Pfizer may disclose (i) Confidential Information to its Affiliates and BioNTech without prior written consent of Purchaser, and (ii) upon foreign government request, financial information relating to this Agreement, including cost per dose. In any case Purchaser shall not, without previous written consent from Pfizer, disclose any information related to the Delivery Schedule, which shall be provided to MISPAS after the execution of this Agreement and shall be subject to the Confidentiality Agreement entered into by MISPAS on October 29th, 2020, whose confidentiality obligations are included within the exceptions to disclosure set forth in article 17 of the Free Access to Information Law No. 200-04.

10.2. Recipient Precautions. In order to comply with the obligations contained in this Section 10 (Confidential Information), Recipient shall take at least the following precautions: (a) Recipient shall exercise all reasonable efforts to prevent unauthorized

anterior, y en todo caso; (a) el Comprador podrá publicar de manera íntegra el contenido de este Contrato como parte del proceso de Aprobación Congresual (siempre que sea un requisito para dicha aprobación) o divulgar todo o parte de este en virtud de un requerimiento judicial o debido a una solicitud amparada en la legislación nacional de libre acceso a la información pública, sujeto al derecho de Pfizer de revisar y solicitar redacciones o una orden de protección de conformidad con la legislación nacional (en el entendido de que, para mayor claridad, este Contrato no perderá su designación como Información confidencial como resultado de la divulgación en dicho proceso) y que las Partes trabajen juntas con respecto a la divulgación de solo las porciones del Contrato necesarias para cumplir con dicha orden judicial o solicitud de acceso público), siempre y cuando los elementos solicitados para tal revisión, redacción u orden de protección estén debidamente justificados de conformidad con la legislación nacional aplicable, especialmente disposiciones sobre libre acceso a la información pública; y (b) Pfizer podrá divulgar (i) Información Confidencial a sus Filiales y a BioNTech sin consentimiento previo por escrito del Comprador; y (ii) a petición de un gobierno extranjero, información financiera relativa a este Contrato, incluido el costo por dosis. En todo caso el Comprador no podrá, sin consentimiento previo por escrito de Pfizer, divulgar ninguna información relacionada al Cronograma de Entrega, que será proporcionado al MISPAS después de la ejecución de este Contrato y estará sujeto al Acuerdo de Confidencialidad suscrito con el MISPAS el 29 de octubre del 2020, cuyas obligaciones de confidencialidad se enmarcan dentro de las excepciones a la divulgación que se establecen en el artículo 17 de la Ley General de Libre Acceso a la Información Pública No. 200-04.

10.2. Precauciones del Receptor. Para cumplir las obligaciones previstas en esta Sección 10 (Información Confidencial), el Receptor tomará, al menos, las siguientes precauciones: (a) hará esfuerzos razonables para impedir que empleados y terceros no

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

employees and unauthorized third parties from gaining access to Confidential Information (and in no event less than reasonable care); (b) Recipient shall disclose Confidential Information only to such of its Representatives who have a need to know such Confidential Information to fulfill its obligations under this Agreement; provided, however, before any disclosure of Confidential Information, Recipient shall bind its Representatives receiving such Confidential Information to a written agreement of confidentiality at least as restrictive as this Agreement; and (c) prior to any disclosure, Recipient shall instruct its Representatives of the confidential nature of, and to maintain the confidentiality of, the Confidential Information. Recipient shall be responsible for all actions of its Representatives, including, without limitation, any breach of the terms hereof, regardless of whether or not such Representatives remain employed or in contractual privity with the Recipient.

10.3. Return of Confidential Information. Upon the written request of the Disclosing Party, Recipient shall promptly return or, at the Recipient's option, delete or destroy all Confidential Information of the Disclosing Party (including, without limitation, all copies in whatever medium provided to, or made by, such Recipient); provided, however, that, subject to the terms of this Agreement, (i) Recipient shall be entitled to retain one archival copy of such Confidential Information for purposes of determining its obligations under this Agreement; and (ii) Recipient shall not be required to destroy any computer files stored securely by the Recipients or its Affiliates that are created during automatic system back up, or retained for legal purposes by the legal division of the Recipient and its Affiliates, provided that such retained Confidential Information shall remain subject to the terms of this Agreement. Notwithstanding Recipient's return or destruction of Confidential Information, Recipient shall continue to be bound by its obligation of confidentiality and non-use under this Agreement.

autorizados tengan acceso a la Información Confidencial (y, en ningún caso, no menos de un cuidado razonable); (b) solamente divulgará la Información Confidencial a aquellos de sus Representantes que tengan necesidad de conocerla para cumplir sus obligaciones bajo este Contrato; queda entendido, sin embargo, que antes de cualquier divulgación de Información Confidencial, el Receptor obligará a sus Representantes que reciban Información Confidencial a firmar un convenio escrito de confidencialidad al menos tan restrictivo como este Contrato; y (c) antes de cualquier divulgación, instruirá a sus Representantes acerca de la naturaleza confidencial de la Información Confidencial y así la mantendrá. El Receptor será responsable por todas las acciones de sus Representantes, incluida, sin limitación, cualquier infracción a los términos del presente Contrato, sin importar si esos Representantes siguen estando vinculados o no en virtud de una relación contractual con el Receptor.

10.3. Devolución de la Información Confidencial. A petición escrita de la Parte Emisora, el Receptor devolverá, eliminará o destruirá de inmediato, a su elección, toda la Información Confidencial de la Parte Emisora (incluidas, sin limitación, las copias entregadas o hechas por el Receptor, independientemente del medio en que se hagan); queda entendido, sin embargo que, con sujeción a las condiciones de este Contrato, el Receptor (i) tendrá derecho a conservar una copia de archivo de esa Información Confidencial a efectos de determinar sus obligaciones en el marco de este Contrato; y (ii) no estará obligado a destruir archivos informáticos conservados de manera segura por los Receptores o sus Filiales, que hayan sido creados como copias de seguridad automáticas o conservados para fines legales, por la división jurídica del Receptor y sus Filiales, teniendo en cuenta que esa Información Confidencial seguirá sujeta a los términos de este Contrato. Aún si el Receptor devuelve o destruye la Información Confidencial, éste seguirá obligado a cumplir su obligación de confidencialidad y no uso prevista en este Contrato.

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

10.4. <u>Survival</u>. The provisions of this Section 10 (Confidential Information) shall survive the termination or expiration of the this Agreement for a period of ten (10) years, except with respect to any information that constitutes a trade secret (as defined under Law), in which case the Recipient of such information will continue to be bound by its obligations under this Section 10 (Confidential Information) for so long as such information continues to constitute a trade secret, but in no event for a period of less than the ten (10)-year period specified above.	10.4. <u>Subsistencia</u>. Las disposiciones de esta Sección 10 (Información Confidencial) subsistirán a la terminación o vencimiento de este Contrato por un periodo de diez (10) años, salvo lo relativo a información que constituya secreto industrial (según sea definido por Ley), caso en el cual, el Receptor de dicha información seguirá obligado a cumplir sus obligaciones bajo esta Sección 10 (Información Confidencial) mientras esa información siga siendo secreto industrial, pero en ningún caso por un periodo inferior al periodo mencionado de diez (10) años.
11. NOTICES Any notice required to be given hereunder shall be in writing and deemed to have been sufficiently given, (a) when delivered in person, (b) on the next Business Day after mailing by overnight courier service, or, where overnight courier service is unavailable, by other expedited delivery provided by a recognized express courier, or (c) when delivered via e-mail, provided the original is delivered via one of the preceding methods on or prior to the fifth (5th) Business Day after transmission of the e-mail, to the addresses specified below. Each notice shall specify the name and date of and parties to this Agreement. <u>If to Purchaser:</u> Ministry of Health and Social Assistance of Dominican Republic Attn: Daniel Enrique de Jesus Rivera Reyes Email: Daniel.rivera@ministeriodesalud.gob.do Address: Av. Tiradentes Street, Santo Domingo, D.N. 10514 <u>If to Pfizer:</u> Pfizer Free Zone Panama, S. de R.L. Attn: Bradley Silcox Email: Bradley.Silcox@pfizer.com Address: 50th Street, Towerbank Building, 39th Floor, Bellavista, Panama	11. NOTIFICACIONES Cualquier notificación que deba enviarse en el marco de este Contrato será por escrito y se considerará debidamente surtido; (a) cuando sea entregado en persona; (b) en el siguiente Día Hábil después de su envío por servicio de correo nocturno o, cuando no exista dicho servicio de correo nocturno, mediante otro servicio de entrega expedito provisto por un proveedor reconocido de correo expreso; o (c) cuando su entrega sea por e-mail, y su original sea entregado por cualquiera de los antedichos métodos, en o antes del quinto (5º) Día Hábil después del envío de ese e-mail, a las direcciones que se indican a continuación. En cada notificación se indicará el nombre de las partes y la fecha de este Contrato. <u>Si al Comprador:</u> Ministerio de Salud y Asistencia Social de la República Dominicana Atención: Daniel Enrique de Jesus Rivera Reyes Email: Daniel.rivera@ministeriodesalud.gob.do Dirección: Avenida Hector Homero Calle Tiradentes, Santo Domingo, D.N. 10514 <u>Si a Pfizer:</u> Pfizer Free Zone Panama, S. de R.L. Atención: Bradley Silcox Email: Bradley.Silcox@pfizer.com Dirección: Calle 50, Edificio Towerbank piso 39, Bellavista, Panama

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

Either Party may, by notice to the other Party, change the addresses and names given above.	Cualquiera de las Partes podrá, mediante notificación a la otra, cambiar las direcciones y nombres antes indicados.
<u>12. MISCELLANEOUS.</u> 12.1. <u>Negotiations of Dispute.</u> Prior to commencing any arbitration with respect to any controversy, claim, counterclaim, dispute, difference or misunderstanding arising out of or relating to the interpretation or application of any term or provisions of this Agreement, a Party shall provide written notice to the other Party of the existence of such dispute. The Parties shall for a period of thirty (30) days following such notice enter into good faith discussions and negotiations in an attempt to resolve such dispute. If, by the end of such thirty (30) day period, unless such period is extended by mutual written agreement of the Parties, the Parties have been unable to resolve such dispute, either Party may initiate arbitration in accordance with the procedures set forth in Section 12.2 (Arbitration). The procedures specified in this Section 12.1 (Negotiations of Dispute) are a precondition to the initiation of arbitration by a Party, in connection with disputes between the Parties arising from or related to this Agreement or a Purchase Order; provided, however, that a Party may seek a preliminary injunction or other preliminary judicial relief, without attempting to resolve such dispute as provided in this Section 12.1 (Negotiations of Dispute), if in its judgment such action is necessary to avoid irreparable harm. The Parties expressly and irrevocably submit to the jurisdiction of the courts of New York, New York, U.S.A for any such injunctive relief. Further, the requirement to attempt to resolve a dispute in accordance with this Section 12.1 (Negotiations of Dispute) does not affect a Party's right to terminate this Agreement as provided in Section 6 hereof, and neither Party shall be required to follow these procedures prior to terminating the Agreement. The failure of either Party to participate in good faith discussions and negotiations in an attempt to resolve such dispute shall not delay	<u>12. DISPOSICIONES VARIAS.</u> 12.1. <u>Negociación de Diferencias.</u> Antes de instaurar un arbitraje para la solución de una controversia, reclamo, contrademanda, disputa, diferencia o malentendido relativo a la interpretación o aplicación de un término o disposición de este Contrato, una Parte dará notificación escrito a la otra acerca de la existencia de esa diferencia. Las Partes entablarán discusiones y negociaciones de buena fe durante treinta (30) días después de la notificación, con el propósito de solucionar la diferencia. Si las Partes, al final de ese período de treinta (30) días u otro período ampliado por mutuo acuerdo escrito de las Partes, no han podido resolver la diferencia, cualquiera de ellas podrá iniciar un arbitraje de acuerdo con los procedimientos contemplados en la Sección 12.2 (Arbitraje). Los procedimientos contemplados en esta Sección 12.1 (Negociación de Diferencias) son una condición previa para dar inicio a un arbitraje por diferencias entre las Partes surgidas de este Contrato o de una Orden de Compra; queda entendido, sin embargo, que una Parte podrá solicitar medidas cautelares u otros alivios judiciales, sin intentar resolver la diferencia conforme a lo señalado en esta Sección 12.1 (Negociación de Diferencias), si a su juicio, esa medida resulta necesaria para evitar daños irreparables. Para cualquier reparación de este tipo, las Partes se someten expresa e irrevocablemente a la jurisdicción de los tribunales de Nueva York, Nueva York, EE.UU. Por otra parte, la necesidad de intentar resolver una disputa de acuerdo con esta Sección 12.1 (Negociación de Diferencias) no afecta el derecho de una Parte a dar por terminado este Contrato según lo previsto en la Sección 6 y ninguna Parte estará obligada a ceñirse a tales procedimientos antes de terminar el Contrato. El hecho de que una Parte no participe de buena fe en las discusiones y negociaciones que intentan

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

the date by which the other Party may initiate arbitration under this Section 12.1 (Negotiations of Dispute).

12.2. Arbitration. Any dispute, controversy, or claim arising out of, relating to, or in connection with this Agreement, including with respect to the formation, applicability, breach, termination, validity or enforceability thereof, or relating to arbitrability or the scope and application of this Section 12.2 (Arbitration), shall be finally resolved by arbitration. The arbitration shall be conducted by three arbitrators, in accordance with the Rules of Arbitration of the International Chamber of Commerce ("ICC"). The claimant shall nominate an arbitrator in its request for arbitration. The respondent shall nominate an arbitrator within thirty (30) days of the receipt of the request for arbitration. The two (2) arbitrators nominated by the Parties shall nominate a third arbitrator, in consultation with the Parties, within thirty (30) days after the confirmation of the later-nominated arbitrator. The third arbitrator shall act as chair of the tribunal. If any of the three (3) arbitrators are not nominated within the time prescribed above, then the ICC shall appoint the arbitrator(s). The seat of the arbitration shall be New York, New York, U.S.A. and it shall be conducted in the English language. The parties undertake to maintain confidentiality as to all aspects of the arbitration, including its existence, content and result, and as to all submissions, correspondence and evidence relating to the arbitration proceedings. The foregoing sentence shall survive the termination of the arbitral proceedings. Notwithstanding the foregoing, a Party may disclose information relating to the arbitration proceedings to the extent that disclosure is required to protect or pursue a legal right related to the arbitration; enforce or challenge an award in bona fide legal proceedings; respond to a bona fide compulsory order or request for information of a governmental or regulatory body; make a disclosure required by securities laws, rules of a securities exchange, or other similar laws,

resolver la diferencia, no retardará la fecha en que la otra Parte pueda dar inicio a un arbitraje a la luz de esta Sección 12.1 (Negociación de Diferencias).

12.2. Arbitraje. Toda diferencia, controversia o reclamo surgido de este Contrato o en relación con el mismo, incluida su formación, aplicabilidad, infracción, terminación, validez o exigibilidad o su arbitrabilidad o el alcance y aplicación de esta Sección 12.2 (Arbitraje), será finalmente resuelto mediante arbitraje. El arbitraje será conducido por tres árbitros, de acuerdo con el Reglamento de Arbitraje de la Cámara de Comercio Internacional ("CCI"). El demandante designará un árbitro la solicitud de arbitraje. El demandado designará un árbitro dentro de los treinta (30) días al recibo de esa solicitud de arbitraje. Los dos (2) árbitros nombrados por las Partes designarán un tercer árbitro, en consulta con las Partes, dentro de los treinta (30) días siguientes a la ratificación del último árbitro designado. El tercer árbitro actuará como presidente del tribunal. Si alguno de los tres (3) árbitros no fuere designado dentro de los plazos prescritos, entonces la CCI lo designará. La sede del arbitraje será Nueva York, Nueva York, EE.UU. y se llevará a cabo en idioma inglés. Las Partes se comprometen a mantener la confidencialidad de todos los aspectos del arbitramento, incluyendo su existencia, contenido y resultado, y de toda presentación, correspondencia y evidencia relacionada con el procedimiento arbitral. Esta confidencialidad sobrevivirá la terminación del arbitramento. Sin perjuicio de lo anterior, una parte podrá divulgar información relacionada con el procedimiento arbitral en el caso de que tal divulgación sea requerida para proteger o buscar un derecho legal relacionado con el arbitramento; ejecutar u oponerse a un laudo en un procedimiento legal de buena fe; responder a una orden o requerimiento de información obligatorio y de buena fe de parte de una agencia gubernamental o regulatoria; divulgar por requerimiento de las leyes del mercado de valores, reglas de cambio de valores u otras leyes, normas o regulaciones; o

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

regulations, or rules; or seek legal, accounting, or other professional services. The costs of the arbitration, including, without limitation the Parties' reasonable legal fees, shall be borne by the unsuccessful Party or Parties. However, the arbitral tribunal may apportion such costs between the Parties if it determines that apportionment is reasonable, taking into account the circumstances of the case. The arbitration award shall be final and binding on the Parties, and the Parties undertake to carry out any award without delay. Judgment upon the award may be entered by any court having jurisdiction of the award or having jurisdiction over the relevant party or its assets.

12.3. Publicity. A Party shall not use the name, trade name, service marks, trademarks, trade dress or logos of the other Party in publicity releases, advertising or any other publication, without the other Party's prior written consent in each instance.

12.4. Governing Law. All disputes shall be governed by the Laws of the State of New York, USA, without regard to conflict of Law principles other than Section 5-1401 of the New York General Obligations Law, except that any dispute regarding the arbitrability or the scope and application of this Section shall be governed by the Federal Arbitration Act of the United States.

12.5. Third Party Rights.

(a) Purchaser agrees the applicable rights granted or provided to Pfizer under this Agreement are also granted or provided to Pfizer's Affiliates or to BioNTech to the extent that those rights relate to such Affiliates or BioNTech, including but not limited to the indemnification in Section 8(a) (each a "Third Party Beneficiary" and together the "Third Party Beneficiaries"). Each Third Party Beneficiary shall be entitled to enforce the terms of this Agreement; provided that, to the extent permissible by Law and where reasonably practicable, any claims, demands or actions from any Third Party Beneficiary shall

con el fin de buscar servicios legales, de contabilidad u profesionales de otra naturaleza. Los costos de arbitraje, incluidos, y sin limitación a los honorarios razonables de abogados de las Partes, serán asumidos por la Parte vencida. Sin embargo, el tribunal arbitral podrá repartir esos costos entre las Partes si se determina que ello es razonable, teniendo en cuenta las circunstancias del caso. El laudo arbitral será definitivo y vinculante para las Partes y las Partes se comprometen a ejecutarlo sin demora. La ejecución del laudo podrá ser exigida ante cualquier tribunal con jurisdicción sobre el laudo o sobre la Parte correspondiente o sus activos.

12.3. Publicidad. Ninguna Parte usará la razón social, nombre comercial, marca de servicios, marca registrada, imagen comercial o logotipo de la otra en lanzamientos publicitarios, publicidad u otras publicaciones, sin consentimiento previo por escrito de la otra Parte, en cada caso.

12.4. Ley Aplicable. Todas las diferencias se regirán por la legislación del Estado de Nueva York, EE.UU., sin tener en cuenta los principios sobre conflictos de Ley, salvo la Sección 5-1401 de la Ley General de Obligaciones de Nueva York, y las diferencias sobre arbitrabilidad o alcance y aplicación de esta Sección se regirán por la Ley Federal de Arbitraje de los Estados Unidos.

12.5. Derechos de Terceros.

(a) El Comprador acepta que los derechos aplicables otorgados o concedidos a Pfizer bajo este Contrato también sean otorgados o concedidos a las Filiales de Pfizer o a BioNTech en la medida en que tales derechos se refieran a esas Filiales o a BioNTech, incluyendo, sin limitar, la indemnización prevista en la Sección 8 (cada uno, un "Tercero Beneficiario" y en conjunto, los "Terceros Beneficiarios"). Cada Tercero Beneficiario tendrá derecho a exigir el cumplimiento de los términos de este Contrato; teniendo en cuenta que, en la medida que la Ley lo permita y cuando sea razonablemente posible, los reclamos, demandas o acciones de

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

be brought by Pfizer itself on behalf of the relevant Third Party Beneficiary. (b) Any Losses suffered by a Third-Party Beneficiary will not be treated as being indirect solely because it has been suffered by a Third-Party Beneficiary and not by Pfizer directly. 12.6. <u>Relationship of the Parties.</u> The relationship hereby established between Purchaser and Pfizer is solely that of independent contractors. Neither Party has authority to act or make any agreements or representations on behalf of the other Party. This Agreement is not intended to create, and shall not be construed as creating, between Pfizer and Purchaser, the relationship of principal and agent, employer and employee, joint venturers, co-partners, or any other such relationship, the existence of which is expressly denied. 12.7. <u>Assignment; Binding Effect.</u> Neither Purchaser nor Pfizer shall assign any of its rights or delegate or subcontract any of its duties and obligations under this Agreement without the prior written consent of the other Party, which may be withheld at such Party's discretion, provided that Pfizer, without Purchaser's consent, may assign, delegate or subcontract any of its duties and obligations under this Agreement to an Affiliate of Pfizer, BioNTech or an Affiliate of BioNTech. Any such attempted assignment of rights or delegation or subcontracting of duties without the required prior written consent of the other Party shall be void and ineffective. Any such assignment, delegation or subcontracting consented to by a Party in writing shall not relieve the other Party of its responsibilities and liabilities hereunder and such assigning Party shall remain liable to other Party for the conduct and performance of each permitted assignee, delegate and subcontractor hereunder. This Agreement shall apply to, inure to the benefit of and be binding upon the Parties hereto and their respective successors and permitted assigns. The Parties agree that	un Tercero Beneficiario serán instaurados por Pfizer en nombre del Tercero Beneficiario de que se trate. (b) Las Pérdidas que sufra un Tercero Beneficiario no serán tratadas como indirectas por el hecho de haber sido sufridas por un Tercero Beneficiario y no directamente por Pfizer. 12.6. <u>Relación de las Partes.</u> La relación establecida entre el Comprador y Pfizer es solamente una relación de contratistas independientes. Ninguna de las Partes tiene autoridad para actuar o hacer convenios o manifestaciones en nombre de la otra. Este Contrato no tiene por propósito crear, ni será interpretado en el sentido de crear, entre Pfizer y el Comprador, una relación de mandante y mandatario, empleador y empleado, empresa conjunta, asociación u otra forma de relación, cuya existencia son expresamente negadas. 12.7. <u>Cesión; Efecto Vinculante.</u> Ni el Comprador ni Pfizer cederá ninguno de sus derechos, ni delegará o subcontratará ninguno de sus deberes y obligaciones bajo este Contrato sin consentimiento previo por escrito de la otra Parte, el cual podrá ser denegado a discreción de esa Parte siempre y cuando Pfizer, sin el consentimiento del Comprador, pueda asignar, delegar o subcontratar cualquiera de sus deberes y obligaciones contraídas en virtud del presente Acuerdo a una filial, a BioNTech o a una filial de BioNTech. Cualquier intento de ceder derechos o de delegar o subcontratar deberes sin consentimiento requerido previo por escrito de la otra Parte será nulo e ineficaz. Esa cesión, delegación o subcontratación aceptada por una Parte por escrito no exonerará a la otra Parte de sus deberes y responsabilidades bajo el presente, y la Parte que hace la cesión seguirá siendo responsable ante la otra por la conducta y desempeño de cada cesionario, delegado y subcontratista permitido bajo el presente. Este Contrato se aplicará a las Partes y sus respectivos sucesores y cesionarios permitidos y propenderá para su beneficio y
---	--

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

this Agreement is not intended by either Party to give any benefits, rights, privileges, actions or remedies to any Person or entity, partnership, firm or corporation as a Third-Party Beneficiary or otherwise under any theory of Law. Pfizer and Purchaser acknowledge that this Agreement is subject to Congressional Approval. In the event that the entirety of this Agreement does not receive Congressional Approval, then the terms set forth herein, except for those terms contained in the "Confidentiality" section, shall no longer be binding, and otherwise have no legal force or effect. In such event, both this Agreement and the Binding Term Sheet shall automatically terminate.

12.8. Force Majeure. Neither Party shall be liable for any failure to perform or any delays in performance, and neither Party shall be deemed to be in breach or default of its obligations set forth in this Agreement, if, to the extent and for so long as, such failure or delay is due to any causes that are beyond its reasonable control and not to its acts or omissions, including, without limitation, such causes as acts of God, natural disasters, flood, severe storm, earthquake, civil disturbance, lockout, riot, order of any court or administrative body, embargo, acts of Government (other than Purchaser), war (whether or not declared), acts of terrorism, the impact on a Party of an outbreak of any disease or an epidemic or pandemic or other similar causes ("Force Majeure Event"). Failure or inability to pay shall not be a basis for a Force Majeure Event under this Agreement. In the event of a Force Majeure Event, the Party prevented from or delayed in performing shall promptly give notice to the other Party and shall use Commercially Reasonable Efforts to avoid or minimize the delay.

12.9. Severability. If and solely to the extent that any court or tribunal of competent jurisdiction holds any provision of this

será vinculante para ellos. Las Partes acuerdan que ninguna de ellas pretende que este Contrato conceda beneficios, derechos, privilegios, acciones o recursos a ninguna Persona o entidad, asociación, firma o sociedad como tercero beneficiario o de otro modo con arreglo a cualquier teoría de Derecho. Pfizer y el Comprador reconocen que este Contrato está sujeto a la Aprobación Congresual. Si este Contrato no obtiene la Aprobación Congresual, entonces los términos aquí contenidos, excepto por aquellos relacionados a la sección de "Confidencialidad", (i) ya no serían vinculantes, y (ii) ya no tendrían efectos legales. En dicho caso, tanto este Acuerdo como el Pliego de Condiciones Vinculante quedarían terminados.

12.8. Fuerza Mayor. Ninguna de las Partes será responsable por incumplimientos o demoras en el cumplimiento y no se considerará que una Parte ha incumplido o infringido sus obligaciones previstas en este Contrato, si, y en la medida y en tanto, ese incumplimiento o demora se deban a causas por fuera de su control razonable y ni sus actos u omisiones, incluyendo, sin limitar, obedecen a causas tales como caso fortuito, desastres naturales, incendio, inundación, tormenta severa, terremoto, disturbios civiles, cierres, asonada, órdenes de una corte o ente administrativo, embargo, actos del Gobierno (distintos del Comprador), guerra (declarada o no), actos de terrorismo, impactos causados por brotes de enfermedad, epidemia o pandemia u otras causas similares ("Causal de Fuerza Mayor"). El hecho de no pagar o la incapacidad de hacerlo no será fundamento para una Causal de Fuerza Mayor bajo este Contrato. En el evento de una Causal de Fuerza Mayor, la Parte que no puede cumplir o lo hace en forma demorada dará notificación inmediata a la otra y empleará Esfuerzos Comercialmente Razonables para evitar o minimizar el retraso.

12.9. Naturalcza Separable. Si y solo en la medida en que una corte o tribunal de jurisdicción competente sostenga, en una

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

Agreement to be unenforceable in a final non-appealable order, such unenforceable provision shall be stricken and the remainder of this Agreement shall not be affected thereby. In such event, the Parties shall in good faith attempt to replace any unenforceable provision of this Agreement with a provision that is enforceable and that comes as close as possible to expressing the intention of the original provision. 12.10 <u>Non-Waiver; Remedies.</u> A waiver by any Party of any term or condition of this Agreement in any instance shall not be deemed or construed to be a waiver of such term or condition for the future, or of any subsequent breach thereof. All remedies specified in this Agreement shall be cumulative and in addition to any other remedies provided at Law or in equity. 12.11 <u>Further Documents.</u> Each Party hereto agrees to execute such further documents and take such further steps as may be reasonably necessary or desirable to effectuate the purposes of this Agreement. 12.12 <u>Forms.</u> The Parties recognize that, during the Term, a Purchase Order acknowledgment form or similar routine document (collectively, "Forms") may be used to implement or administer provisions of this Agreement. The Parties agree that the terms of this Agreement shall prevail in the event of any conflict between terms of this Agreement and the terms of such Forms, and any additional or different terms contained in such Forms shall not apply to this Agreement. 12.13 <u>Headings.</u> Headings of Sections or other parts of this Agreement are included herein for convenience of reference only and shall not constitute a part of this Agreement or change the meaning of this Agreement. 12.14 <u>Counterparts.</u> This Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which shall constitute an original and all of which together shall constitute one and the	providencia ejecutoriada, que alguna disposición de este Contrato es inexigible, esa disposición inexigible será eliminada y el resto del Contrato no se verá afectado por ello. En ese caso, las Partes procurarán de buena fe sustituir la disposición inexigible de este Contrato con una que sí lo sea y refleje, tanto como sea posible, el propósito de la disposición original. 12.10 <u>No Habrá Dispensas; Recursos.</u> La dispensa de una Parte a un término o condición de este Contrato en cualquier instancia no se interpretará ni se considerará como una dispensa a ese término o condición para el futuro, o para posteriores infracciones al mismo. Los recursos previstos en este Contrato serán acumulables y adicionales a los demás recursos previstos en derecho o en equidad. 12.11 <u>Otros Documentos.</u> Cada Parte acuerda suscribir otros documentos y adoptar otras medidas que sean razonablemente necesarias o deseables para llevar a efecto los propósitos de este Contrato. 12.12 <u>Formatos.</u> Las Partes reconocen que, durante la Vigencia de este Contrato, podrá utilizarse un formato de aceptación de orden de compra u otro documento rutinario similar (colectivamente, "Formatos") a efectos de aplicar o administrar las disposiciones de este Contrato. Las Partes acuerdan que las condiciones de este Contrato prevalecerán en el evento de conflicto entre los términos de este Contrato y los de esos Formatos, y los términos adicionales o diferentes contenidos en esos Formatos no se aplicarán a este Contrato. 12.13 <u>Encabezados.</u> Los encabezados de las secciones u otras partes de este Contrato se incluyen para fines de referencia únicamente y no constituyen parte de este Contrato ni cambian el significado del mismo. 12.14 <u>Ejemplares.</u> Este Contrato podrá suscribirse en dos o más ejemplares, cada uno de los cuales constituirá un original y todos en conjunto constituirán un único y mismo
---	---

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

same agreement, and shall become effective when i) signed by each of the Parties hereto and delivered to the other Party in accordance with the means set forth in Section 11 (Notices) or by reliable electronic means (with receipt electronically confirmed) and ii) after Congressional Approval.

12.15 Electronic Delivery and Storage. Delivery of a signed Agreement by reliable electronic means, including facsimile or email (with receipt electronically confirmed), shall be an effective method of delivery of the executed Agreement. This Agreement may be stored by electronic means and either an original or an electronically stored copy of this Agreement can be used for all purposes, including in any proceeding to enforce the rights or obligations of the Parties to this Agreement.

12.16 Entire Agreement; Amendments. This Agreement, together with any attachments and amendments (and as such attachments may be amended, amended and restated or replaced from time to time), which are hereby incorporated by reference, constitute the entire agreement of the Parties with respect to its subject matter and merges and supersedes all prior discussions and writings with respect to thereto, including the Binding Term Sheet. Except as otherwise set out herein, no modification or alteration of this Agreement shall be binding upon the Parties unless contained in a writing signed by a duly authorized agent for each respective Party and specifically referring hereto or thereto.

12.17 Rule of Construction. The Parties have participated jointly in the negotiation and drafting of this Agreement. In the event that an ambiguity or question of intent or interpretation arises, this Agreement shall be construed as if drafted jointly by the Parties and no presumption or burden of proof shall arise favoring or disfavoring any Party by virtue of the authorship of any of the provisions of this Agreement.

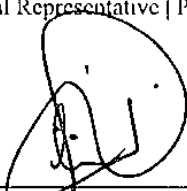
Contrato y entrará en vigor luego de i) ser firmado por cada una de las Partes y enviado a la otra por los medios señalados en la Sección 11 (Notificaciones) o por medios electrónicos fiables (con acuse de recibo electrónico) y ii) obtener la Aprobación Congresual.

12.15 Entrega y Almacenamiento Electrónico. La entrega del Contrato firmado, por medios electrónicos, incluyendo fax o e-mail (con acuse de recibo electrónico), será un método eficaz de perfeccionamiento del Contrato suscrito. Este Contrato podrá guardarse en medios electrónicos y el original o una copia de este Contrato podrá ser usada para cualquier propósito, incluyendo procesos para exigir el cumplimiento de los derechos u obligaciones de las Partes bajo este Contrato.

12.16 Convenio Total; Enmiendas. Este Contrato, junto con sus anexos y modificaciones (anexos estos que podrán ser reformados, modificados o reformulados de tiempo en tiempo), que se entienden incorporados en virtud de esta referencia, constituye el convenio total de las Partes con respecto a su objeto e integra y deroga todas las discusiones y escritos previos respecto al mismo, incluido el Acuerdo de Entendimiento Vinculante. Salvo que se disponga otra cosa, ninguna modificación o alteración de este Contrato será vinculante para las Partes a menos que conste en un documento escrito firmado por un agente debidamente autorizado de cada Parte y que haga referencia específica a éste o a aquel.

12.17 Norma de Interpretación. Las Partes han participado conjuntamente en la negociación y redacción de este Contrato. En el evento en que se presente una ambigüedad o duda acerca de su propósito o interpretación, este Contrato será interpretado como si fuera redactado conjuntamente por las Partes y no habrá presunción o carga de la prueba que favorezca o desfavorezca a una Parte en razón de la autoría de cualquiera de las disposiciones de este Contrato.

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

12.18 <u>Languages.</u> This Agreement and all other communications under or in connection with this Agreement are presented and executed in double-column format in English and Spanish. For all purposes the provisions of the English version shall prevail. Any translation into any other language shall not be an official version thereof, and in the event of any conflict in interpretation between any of such versions, the English version shall in all instances control. 12.19 <u>Legal Costs.</u> Each Party will bear its own legal costs in preparing and concluding this Agreement.	12.18 <u>Idiomas.</u> Este Contrato, así como las demás comunicaciones que se surtan bajo este Contrato o en relación con el mismo, se presentan y firman a doble columna en inglés y español. Para todos los propósitos prevalecerá la versión en inglés. Su traducción a otro idioma no constituirá una versión oficial y, en el evento de conflicto de interpretación entre cualesquiera de las versiones, prevalecerá en todas las instancias la versión en inglés. 12.19 <u>Costos Legales.</u> Cada Parte asumirá sus propios costos legales de preparar y concertar este Contrato.
IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Agreement to be duly executed and delivered as of the date first written above.	EN CONSTANCIA DE LO CUAL, las Partes han hecho que este Contrato sea debidamente suscrito y entregado en la fecha antes indicada.
BRADLEY ALLEN SILCOX (FIRMA) Digitally signed by BRADLEY ALLEN SILCOX (FIRMA) DN: serialNumber=NUP.184002160B21, sn=SILCOX, givenName=BRADLEY ALLEN, c=CR, o=PERSONA FISICA, ou=EXTRANJERO, cn=BRADLEY ALLEN SILCOX (FIRMA) Date: 2021.05.07 17:15:27 -0500 Pfizer Free Zone Panama, S. de R.L. Name Nombre: Bradley Silcox Title Cargo: President and Legal Representative Presidente y Representante Legal  Government of the Dominican Republic duly represented by the Ministry of Health and Social Assistance of Dominican Republic Gobierno de República Dominicana debidamente representado por el Ministerio de Salud y Asistencia Social de la República Dominicana Name: Daniel Enrique de Jesús Rivera Reyes Title: Minister of Health and Social Assistance of Dominican Republic Ministro de Salud Pública y Asistencia Social de Republica Dominicana	

~~CONFIDENTIAL~~- CONFIDENCIAL

<u>Attachment A - Specifications</u>	<u>Anexo A - Especificaciones</u>
--------------------------------------	-----------------------------------

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

Attachment B - Price
Anexo B –Precio

Total Doses / Dosis	9,999,990
Price per dose / Precio por dosis	\$12.00 USD
Total Price / Precio total	\$119,999,880USD

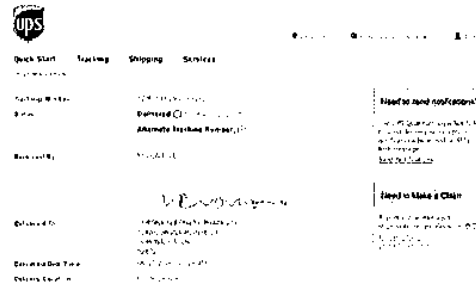
CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

Attachment C- Delivery Documentation <u>Documentation and Delivery Notes</u> <u>Thermal Shipper Documentation</u> It is currently envisaged that the following will be provided with each shipment of the Products: 1. Emergency Use Authorization (EUA) Fact Sheets/Leaflets – Five (5) fact sheets folded 3x2" in a plastic bag. 2. Pfizer Brochure – One (1) per thermal shipper container containing Product storage and handling information including: - Dry Ice Handling Insert - Safety Data Sheet (SDS) for Dry Ice - Return instructions for GPS loggers and thermal shipping system - A stand-alone SDS for Dry Ice - Blank label – purpose of the blank label: for carriers to mark out the dry ice label to indicate that the thermal shipper containers are empty (not containing dry ice) 3. Return Shipping Label – One (1) 4. Outbound Shipping Label – One (1), standard label on thermal shipper 5. Contents Label – One (1) label on inside flap, picking label details how many carton trays are in thermal shipper <u>Proof of Delivery Documentation</u>	Anexo C - Documentación para la Entrega <u>Documentación y Notas de Entrega</u> <u>Documentación de la Caja Térmica</u> Actualmente se prevé que con cada envío de los Productos se proporcionará lo siguiente: 1. Pliegos de información/ folletos de Autorización de Uso de Emergencia (EUA por sus siglas en inglés) - Cinco (5) hojas informativas dobladas en 3x2" en una bolsa plástica. 2. Folleto de Pfizer - Uno (1) por Caja Térmica el cual contiene información sobre el almacenamiento y la manipulación del Producto, incluyendo: - Inserto de manipulación de hielo seco - Ficha de datos de seguridad (SDS por sus siglas en inglés) para el hielo seco - Instrucciones de devolución para los registradores GPS y el sistema de Caja Térmica. - Una ficha de datos de seguridad (SDS) independiente para el hielo seco - Etiqueta en blanco - propósito de la etiqueta en blanco: para que los transportadores marquen la etiqueta de hielo seco para indicar que las Cajas Térmicas están vacías (que no contienen hielo seco) 3. Etiqueta de Envío de Devolución - Una (1) 4. Etiqueta de Embarque Saliente - Una (1) etiqueta estándar en una caja térmica 5. Etiqueta de Contenidos - Una (1) etiqueta en la solapa interior, la etiqueta de recogida detalla cuántas bandejas de cartón hay en la caja térmica. <u>Documentación de Prueba de Entrega</u>
---	---

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

Currently, Pfizer intends to use the carrier delivery signal as proof of delivery.

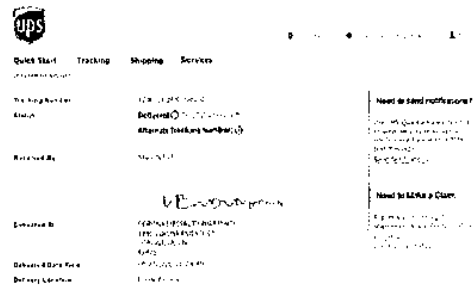
Proof of delivery document that can be accessed online based on track and trace number. See UPS example* below:



*The above proof of delivery image is an example only.

Actualmente, Pfizer pretende utilizar la señal de entrega del transportista como prueba de entrega.

Documento de prueba de entrega al que se puede acceder en línea basándose en el número de seguimiento y rastreo. Véase el ejemplo de UPS* a continuación:



*La anterior imagen de prueba de entrega es sólo un ejemplo.

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

Attachment D – Delivery Specification	Anexo D – Especificaciones para la Entrega
Product Delivery, Storage & Handling Specifications	Especificaciones de Entrega, Almacenamiento y Manipulación del Producto
Shipments will arrive in a long -distance thermal shipping container as provided by Pfizer in accordance with the Labelling and Packaging Specifications set forth in Attachment E (“Thermal Shipper”). At this time, the minimum package in any shipment shall be one (1) tray with 195 vials or 1,170 doses of Product. Purchaser ensures that at the expected time of arrival a dedicated person will be available to receive the Product, sign acceptance for delivery, and, immediately, no later than 24 hours of delivery, switch off the temperature logger located in the Thermal Shipper, and: a) transfer the Product to: - a -70°C (+/-10°C) ultra-low temperature (“ULT”) freezer; or - a 2-8°C refrigerator; or b) maintain the Product with sufficient supply of dry ice in accordance with the protocols for re-icing set forth below with such initial re-icing to occur no later than 24 hours from signature of acceptance of delivery. Purchaser acknowledges the following stability timelines as of the Effective Date: - The Product has a shelf-life of up to 6 months when stored at a constant -70 °C (+/- 10 °C). - The Thermal Shipper can be used as temporary storage for up to 30 days as long as dry ice is replenished upon receipt and at least every five (5) days per Pfizer’s guidelines	Los despachos llegarán en una caja térmica apta para trayectos largos según lo señalado por Pfizer de acuerdo con las Especificaciones de Rotulado y Empaque que figuran en el Anexo E (“Caja Térmica”). Actualmente, en un despacho habrá como mínimo una (1) bandeja con 195 viales o 1,170 dosis del Producto. El Comprador garantiza que, en el momento previsto para el arribo, habrá una persona destinada exclusivamente a recibir el Producto, firmar la aceptación de entrega e inmediatamente, no más de 24 horas desde la entrega, apague el registrador de temperatura que se encuentra en la Caja Térmica, y: a) transferir el Producto a: - un congelador de temperatura ultra baja -70°C (+/-10°C) (“ULT”) [por sus siglas en inglés]; o - un refrigerador de 2-8°C; o b) mantener el Producto en suficiente hielo seco de acuerdo con los protocolos de reposición de hielo adelante señalados; la reposición de hielo inicial deberá tener lugar a más tardar 24 horas después de la firma de la aceptación de entrega. El Comprador reconoce los siguientes plazos en cuanto a estabilidad a partir de la Fecha Efectiva: - El producto tiene una vida útil de hasta 6 meses cuando se almacena a una constante -70 °C (+/- 10 °C). - Siempre que se sigan los protocolos de reposición de hielo y que la reposición de hielo se produzca dentro de las 24 horas de la entrega y cada 5 días a partir de entonces, el Producto puede almacenarse en la Caja Térmica hasta por 15 días

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

• The Product has an effective life of up to 5 days when stored at refrigerator temperatures 2-8°C • Once the Product is defrosted and reconstituted it can be retained for up to 6 hours at standard ambient room temperatures (2°-25°C) All costs associated with receiving, handling, storing and further delivery of the Product shall be the responsibility of Purchaser, and Purchaser shall ensure that all locations where any Product is delivered by, or on behalf of Purchaser, shall comply with the requirements set forth in this Attachment D and shall meet the standards set forth herein. Protocols for Unpacking Product and Re-icing: See Exhibits 1 and 2 of Attachment D Requirements of Delivery Location: 1. EUA, Pre-approval, Post-approval vaccination points with -70°C (+/- 10°C) ULT freezer. 2. EUA, Pre-approval, Post-approval vaccination points with sufficient access and supply of dry-ice. 3. EUA, Pre-approval, Post-approval vaccination points with 2-8°C refrigerator.	• El Producto tiene una vida efectiva de hasta 5 días cuando se almacena en el refrigerador a temperaturas de 2-8°C • Una vez que el Producto es descongelado y reconstituido puede ser retenido hasta 6 horas a temperaturas ambiente estándar (2°-25°C) Todos los costos conexos a la recepción, manipulación, almacenamiento y entrega posterior del Producto correrán por cuenta del Comprador y el Comprador se asegurará de que todos los lugares donde se entregue el Producto a nombre del Comprador cumplan los requisitos y normas señalados en este Anexo D y en el texto del presente. Protocolos de Desempaque y Reposición de hielo: Véanse los Apéndices 1 y 2 del Anexo D Requisitos del Lugar de Entrega: 1. Puntos de vacunación con Autorización de Uso de Emergencia (EUA por sus siglas en inglés) Pre aprobados y Post aprobados, con congeladores de temperatura ultra baja de -70°C (+/- 10°C) ULT. 2. Puntos de vacunación con Autorización de Uso de Emergencia (EUA por sus siglas en inglés) Pre aprobados y Post aprobados con acceso y abastecimiento suficiente de hielo seco. 3. Puntos de vacunación con Autorización de Uso de Emergencia (EUA por sus siglas en inglés) Pre aprobados y Post aprobados con refrigeradores de 2-8°C.
--	--

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

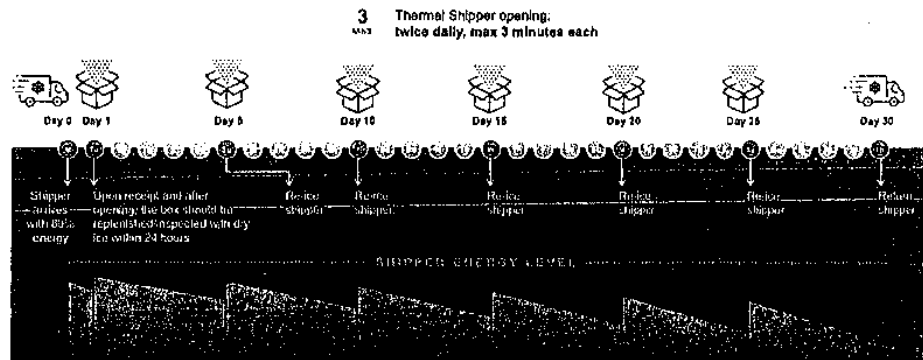
Attachment D – Delivery Specification	Anexo D – Especificaciones para la Entrega
Product Delivery, Storage & Handling Specifications Shipments will arrive in a long -distance thermal shipping container as provided by Pfizer in accordance with the Labelling and Packaging Specifications set forth in Attachment E (“Thermal Shipper”). At this time, the minimum package in any shipment shall be one (1) tray with 195 vials or 1,170 doses of Product. Purchaser ensures that at the expected time of arrival a dedicated person will be available to receive the Product, sign acceptance for delivery, and, immediately, no later than 24 hours of delivery, switch off the temperature logger located in the Thermal Shipper, and: a) transfer the Product to: - a -70°C (+/-10°C) ultra-low temperature (“ULT”) freezer; or - a 2-8°C refrigerator; or b) maintain the Product with sufficient supply of dry ice in accordance with the protocols for re-icing set forth below with such initial re-icing to occur no later than 24 hours from the delivery and signature of acceptance. Purchaser acknowledges the following stability timelines as of the Effective Date: - The Product has a shelf-life of up to 6 months when stored at a constant -70 °C (+/- 10 °C). - Provided the re-icing protocols are followed and re-icing occurs within 24 hours of delivery and every 5 days thereafter, the Product may be stored in the Thermal Shipper for up to 30 days	Especificaciones de Entrega, Almacenamiento y Manipulación del Producto Los despachos llegarán en una caja térmica apta para trayectos largos según lo señalado por Pfizer de acuerdo con las Especificaciones de Rotulado y Empaque que figuran en el Anexo E (“Caja Térmica”). Actualmente, en un despacho habrá como mínimo una (1) bandeja con 195 viales o 1,170 dosis del Producto. El Comprador garantiza que, en el momento previsto para el arribo, habrá una persona destinada exclusivamente a recibir el Producto, firmar la aceptación de entrega e inmediatamente, no más de 24 horas desde la entrega, apague el registrador de temperatura que se encuentra en la Caja Térmica, y: a) transferir el Producto a: - un congelador de temperatura ultra baja -70°C (+/-10°C) (“ULT”) [por sus siglas en inglés]; o - un refrigerador de 2-8°C; o b) mantener el Producto en suficiente hielo seco de acuerdo con los protocolos de reposición de hielo adelante señalados; la reposición de hielo inicial deberá tener lugar a más tardar 24 horas después de la recepción y firma de la aceptación de entrega. El Comprador reconoce los siguientes plazos en cuanto a estabilidad a partir de la Fecha Efectiva: - El producto tiene una vida útil de hasta 6 meses cuando se almacena a una constante -70 °C (+/- 10 °C). - Siempre que se sigan los protocolos de reposición de hielo y que la reposición de hielo se produzca dentro de las 24 horas de la entrega y cada 5 días a partir de entonces, el Producto puede almacenarse en la Caja Térmica hasta por 30 días

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

Delivery Specification	Especificación para la Entrega
Exhibit 1 – Unpacking and Re-icing: Thermal Shipper A – AeroSafe 47L7	Apéndice 1 – Desempaque y Reposición de hielo: Caja Térmica A -AeroSafe 47L7
1. Overview	1. Generalidades
The purpose of this controlled document is to provide unpackaging and re-icing requirements on the AeroSafe 47L7 Parcel Shipper with Dry Ice CAUTION: Use of dry ice in confined spaces (small rooms or walk-in coolers) and/or poorly ventilated areas can result in depletion of oxygen resulting in asphyxiation. Exposed skin should be protected from contact with dry ice. Eye protection is recommended (for example, safety glasses with side shields). Appropriate training should be conducted for personnel handling dry ice and documented within their relevant training system as required.	El propósito de este documento controlado es proporcionar los requisitos de desempaqueado y re-congelado del contenedor de transportación térmico AeroSafe 47L7 con hielo seco. PRECAUCIÓN: El uso de hielo seco en espacios confinados (habitaciones pequeñas o cámaras frigoríficas) y / o áreas mal ventiladas puede resultar en el agotamiento de oxígeno resultando en asfixia. La piel expuesta debe protegerse del contacto con hielo seco. Se recomienda protección para los ojos (por ejemplo, gafas de seguridad con protección lateral). Se debe realizar una capacitación adecuada para el personal que manipula hielo seco y documentarla dentro de su sistema de entrenamiento correspondiente según sea necesario.
2. General Requirements	2. Requerimientos Generales
2.1 Materials 1. Waterproof Thermal Gloves 2. Safety Glasses with Side Shields 3. Carton Sealing Tape 4. Dry Ice Pellets (10 to 16 mm)	2.1 Materiales • Guantes térmicos impermeables • Gafas de seguridad con protección lateral • Cinta adhesiva para cartón • Comprimidos de hielo seco (10 a 16 mm)
2.2 High Level Requirements (Using Thermal Shipping Container as Temporary Storage) • The thermal shipping container is qualified with a minimum of 20 kgs of dry ice pellets (10 mm – 16 mm pellets). Upon receipt and after opening, the box should be replenished/inspected with dry ice within 24 hours by adding dry ice to the maximum within the payload insert areas and dry ice pod • The thermal shipping container should be stored at 15° to 25° C (59° to 77° F).	2.2 Requisitos (uso de contenedor de transportación térmico como almacenamiento temporal) • El contenedor de transportación térmico está calificado con un mínimo de 20 kg de carga seca de gránulos de hielo (gránulos de 10 mm - 16 mm). Al recibir y después de abrir, la caja debe inspeccionarse/ reponerse con hielo seco dentro de las 24 horas agregando hielo seco al máximo dentro de las áreas de inserción de carga útil y la cápsula de hielo seco

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> The thermal shipping container should be re-iced every 5 days. This can help maintain the level of dry ice and the temperature of the vaccine product. It is recommended that the thermal shipping container not be opened more than 2 times a day, and shouldn't be opened for more than 3 minutes at a time. If that is followed, the thermal shipping container should then be re-iced every 5 days. | <ul style="list-style-type: none"> El contenedor de transportación térmico debe almacenarse entre 15 ° y 25 ° C (59 ° a 77 ° F). El contenedor de transportación térmico debe reabastecerse de hielo seco cada 5 días. Esto puede ayudar a mantener el nivel de hielo seco y la temperatura del producto de la vacuna. Es recomendado que el contenedor de transportación térmico no se abra más de 2 veces al día y no deben abrirse durante más de 3 minutos a la vez. Siguiendo estas pautas, el contenedor de transportación térmico se debe volver a reabastecer cada 5 días. |
|---|--|



- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Remember: The thermal shipping container is a passive (non-compressor) device that contains dry ice as the energy source to maintain the required temperatures when maintained properly as defined by Pfizer instructions. The dry ice in the thermal shipper will deplete over a number of days (duration will vary depending on use and care), which will impact how long the shipper holds the temperatures. This differs from an ultra-low-temperature freezer, an active (electronically powered, compressor-driven) device, which when plugged in, is designed to maintain ultra-low temperatures indefinitely. The longer the | <ul style="list-style-type: none"> Recuerde: el contenedor de transportación térmico es un dispositivo pasivo (sin compresor) que utiliza hielo seco como fuente de energía para mantener la temperatura requerida siguiendo correctamente las instrucciones definidas de Pfizer. El hielo seco en el contenedor de transportación térmico se agotará en el transcurso de varios días (la duración varía según el uso y el cuidado), lo que impactará en el tiempo que el contenedor mantiene las temperaturas. Esto difiere de un congelador de temperatura ultra-baja (alimentado electrónicamente, impulsado por compresor), que cuando está conectado a la corriente eléctrica está diseñado para |
|---|---|

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

thermal shipping container remains closed, the longer it will take for the dry ice to deplete. The thermal shipping container and Controlant monitor must be returned within the allowable time allotted for use.	mantener temperaturas ultra-bajas de forma indefinida. Cuanto más tiempo permanece cerrado el contenedor de transportación térmico, más tiempo tardará en agotarse el hielo seco. El contenedor de transportación térmico y el monitor Controlant deben devolverse dentro del tiempo permitido asignado para su uso.
3. Procedure	3. Procedimiento
3.1 <u>Unpackaging</u> Before opening the thermal shipping container, make sure the area in which you are working has proper ventilation. Use of dry ice in confined spaces, such as small rooms, walk-in coolers, and/or poorly ventilated areas, can result in depletion of oxygen, resulting in asphyxiation.	3.1 <u>Desembalaje</u> Antes de abrir el contenedor de transportación térmico, asegúrese de que el área en la que se encuentra tiene ventilación adecuada. El uso de hielo seco en espacios reducidos, como pequeñas habitaciones, cámaras frigoríficas y/o áreas mal ventiladas, pueden resultar en el agotamiento de oxígeno, lo que resulta en asfixia.
In a well-ventilated area, open the Outer Corrugated Shipper by cutting the tape on the outside.	En un área bien ventilada, abra el cartón corrugado exterior cortando la cinta en el exterior.
When you open the thermal shipping container, you will see a temperature monitoring device embedded in the foam lid. The temperature monitoring device continuously tracks the temperature during shipment to ensure the frozen vaccine product has been maintained at the required temperatures during transport.	Cuando abra el contenedor de transportación térmico, encontrará un dispositivo de control de temperatura integrado en la tapa de espuma. El dispositivo de control de temperatura realiza un seguimiento continuo de la temperatura durante el envío para garantizar que la vacuna congelada se ha mantenido a las temperaturas requeridas durante el transporte.

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL



Press and hold the stop button for 5 seconds on the Controlant Monitor. Do not remove the Controlant monitor from the foam lid or container because it must be returned with the thermal shipping container after use.

Note: In cases where the thermal shipping container contains a Sensitech TempTale Ultra Temperature Monitor press and hold the Stop button for 1-3 seconds.

Sites are responsible for continuing to monitor the product storage conditions.

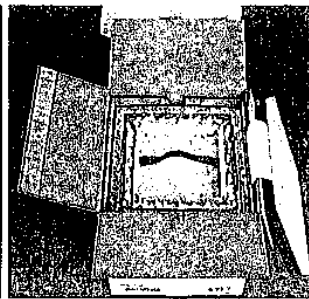
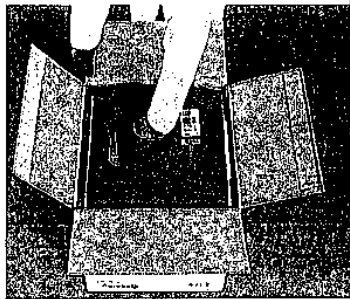
Mantenga presionado el botón de parada durante 5 segundos en el dispositivo de control de temperatura. No Retire el dispositivo Controlant de la tapa de espuma o recipiente porque debe ser devuelto con el contenedor de envío térmico después de su uso.

Nota: En los casos en que el contenedor de transporte térmico contenga un Monitor de ultra temperatura Sensitech TempTale presione y mantenga presionado el botón Detener durante 1-3 segundos.

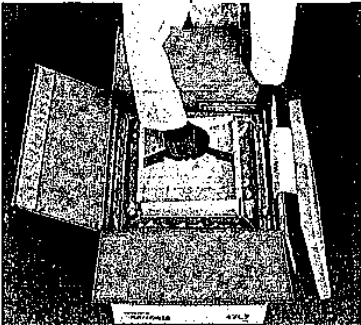
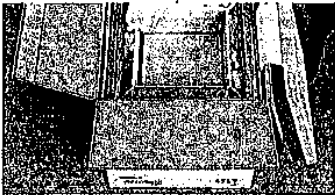
Los sitios son responsables de continuar monitoreando las condiciones de almacenamiento del producto.

4. When opening the AeroSafe foam lid, gently pull the foam lid of the thermal shipping container. Care should be taken to not disconnect the probe from the Payload area.

4. Al abrir la tapa de espuma AeroSafe, tire suavemente de la tapa de espuma del contenedor de transportación térmico. Se debe tener cuidado de no desconectar la sonda del área de carga útil

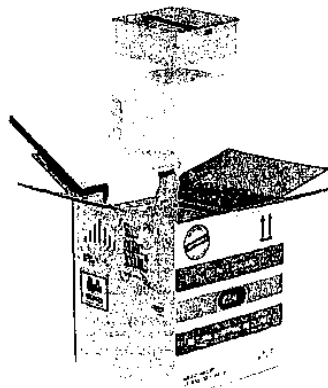
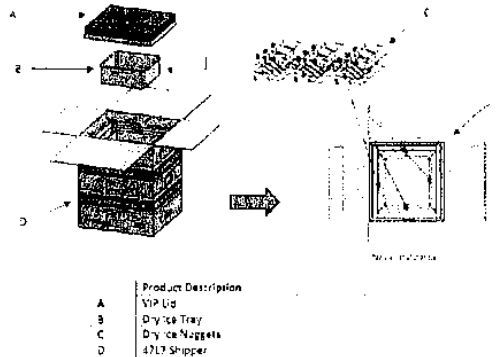


CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

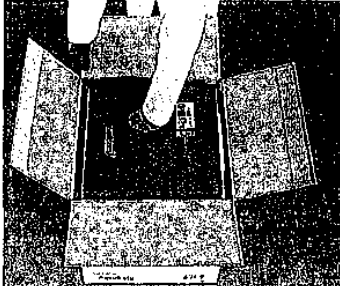
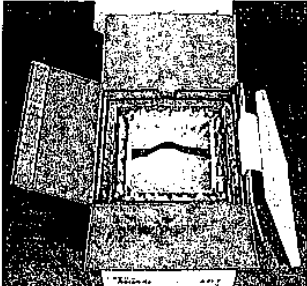
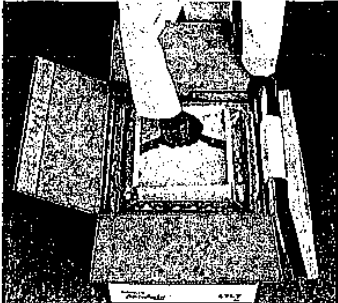
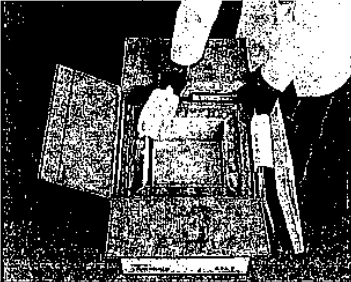
5. While wearing insulated (thermal) gloves, take out the Dry Ice Pod.	5. Utilizando guantes impermeables (térmicos), saque la cápsula de hielo seco.
	
6. The payload area is visible, remove the vial trays.	6. El área de carga útil es visible, retire las bandejas de viales.
	
7. Immediately store vial trays in an ultra-low temperature (ULT) freezer. Remember, do not open the vial trays until you are ready to remove vials for thawing or use. *If an ULT Freezer is not available, the thermal shipping container may be used as temporary storage. Refer to 2.2 High Level Requirements Section (Using Thermal Shipping Container as Temporary Storage) and then immediately process to Re-Icing Section of this procedure for further details on using the thermal shipping container as temporary storage	7. Almacene inmediatamente las bandejas de viales en un congelador de temperatura ultra baja (ULT). Recuerde, no abra las bandejas de los viales hasta que esté listo para sacar los viales para descongelarlos o usarlos. * Si no se dispone de un ultracongelador, el contenedor de transportación térmico se puede utilizar como almacenamiento temporal. Consulte la sección 2.2 Requisitos generales (Uso de contenedor de transportación como almacenamiento temporal) y repase también la sección de reabastecimiento de hielo seco de este procedimiento para obtener más detalles sobre el uso del contenedor de transportación térmico como almacenamiento temporal.
8. If not using the thermal shipping container as temporary storage, insert all components back into the thermal shipping container for return. Dry ice must be discarded in a well-ventilated area before considering returning the thermal shipping container.	8. Si no utiliza el contenedor de transporte térmico como almacenamiento temporal, coloque todos los componentes en el contenedor de envío térmico para su devolución. El hielo seco debe desecharse en un área bien ventilada antes de considerar

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

	devolver el contenedor de transportación térmico.
3.2 Re-Icing 1. Before opening the thermal shipping container, make sure the area in which you are working has proper ventilation. Use of dry ice in confined spaces, such as small rooms, walk-in coolers, and/or poorly ventilated areas, can result in depletion of oxygen, resulting in asphyxiation.	3.2 Reabastecimiento de hielo seco 1. Antes de abrir el contenedor de transportación térmico, asegúrese de que el área en la que se encuentra tiene ventilación adecuada. El uso de hielo seco en espacios reducidos, como pequeñas habitaciones, cámaras frigoríficas y/o áreas mal ventiladas, pueden resultar en el agotamiento de oxígeno, lo que resulta en asfixia.
2. Below is an overview of the components within the thermal shipping container for reicing activities.	2 A continuación, se muestra una descripción general de los componentes dentro del contenedor de transportación térmico para las actividades de reabastecimiento de hielo seco



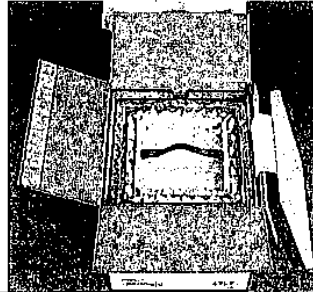
CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

3. In a well-ventilated area, open the Outer Corrugated Shipper by cutting the tape on the outside.	3 En un área bien ventilada, abra el cartón corrugado exterior cortando la cinta en el exterior.
4. Gently pull the foam lid of the thermal shipping container. Care should be taken to not disconnect the probe from the Payload area.	4 La Tire suavemente de la tapa de espuma del contenedor de transportación térmico. Se debe tener cuidado de no desconectar la sonda del área de carga útil.
	
5. While wearing insulated (thermal) gloves, take out the dry ice pod.	5 Usando guantes impermeables (térmicos), saque la cápsula de hielo seco
	
7. Place the Dry Ice Tray (Dry Ice Pod) back into the aluminum lining cavity, which	7 Vuelva a colocar la cápsula de hielo seco en la cavidad del revestimiento de aluminio, que

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

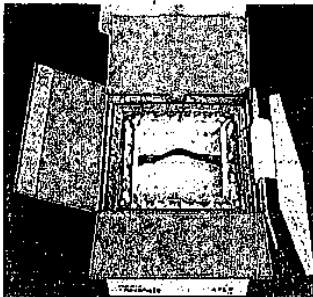
holds the vial trays. The dry ice pod has a ledge that rests on the aluminum lining.

contiene las bandejas de los viales. La cápsula de hielo seco tiene una repisa que descansa sobre el revestimiento de aluminio.



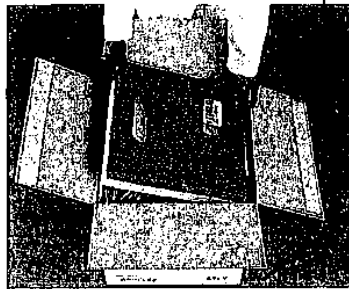
8. Fill the Dry Ice Pod, Item B with dry ice to the top, but not overfilling.

8 Llene la cápsula de hielo seco, elemento B, con hielo seco hasta la parte superior, pero sin sobrellenar.



9. Close the Lid, item A, the Outer Corrugated Shipper and reseal with tape and store back in a well-ventilated location

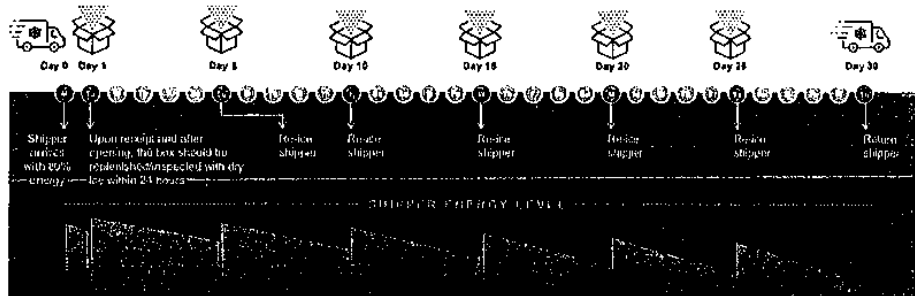
9 Cierre la tapa, elemento A, la caja del corrugado, séllela nuevamente con cinta y guárdelo en una ubicación con buena ventilación.



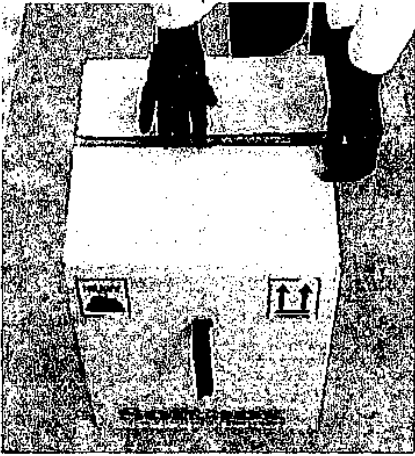
CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

Delivery Specification	Especificación para la Entrega
Exhibit 2 -- Unpacking and Re-icing: Thermal Shipper B Softbox Medium ULT	Apéndice 2 – Desempaque y Reposición de hielo: Caja Térmica B Softbox Medium ULT
I Overview	I Generalidades
The purpose of this controlled document is to provide unpackaging and re-icing requirements on the Softbox Medium ULT Parcel Shipper with Dry Ice CAUTION: Use of dry ice in confined spaces (small rooms or walk-in coolers) and/or poorly ventilated areas can result in depletion of oxygen resulting in asphyxiation. Exposed skin should be protected from contact with dry ice. Eye protection is recommended (for example, safety glasses with side shields). Appropriate training should be conducted for personnel handling dry ice and documented within their relevant training system as required.	El propósito de este documento controlado es proporcionar los requisitos de desempaqueado y re-congelado del contenedor de transportación térmico Softbox Medium ULT con hielo seco. PRECAUCIÓN: El uso de hielo seco en espacios confinados (habitaciones pequeñas o cámaras frigoríficas) y / o áreas mal ventiladas puede resultar en el agotamiento de oxígeno resultando en asfixia. La piel expuesta debe protegerse del contacto con hielo seco. Se recomienda protección para los ojos (por ejemplo, gafas de seguridad con protección lateral). Se debe realizar una capacitación adecuada para el personal que manipula hielo seco y documentarla dentro de su sistema de entrenamiento correspondiente según sea necesario.
2 General Requirements	2. Requerimientos Generales
2.1 Materials • Waterproof Thermal Gloves • Safety Glasses with Side Shields • Carton Sealing Tape • Dry Ice Pellets (10 to 16 mm)	2.1 Materiales • Guantes térmicos impermeables • Gafas de seguridad con protección lateral • Cinta adhesiva para cartón • Comprimidos de hielo seco (10 a 16 mm)
2.2 High Level Requirements (Using Thermal Shipping Container as Temporary Storage) • The thermal shipping container is qualified with a minimum of 20 kgs of dry ice pellets (10 mm – 16 mm pellets). Upon receipt and after opening, the box should be replenished/inspected with dry ice within 24 hours by adding dry ice to the maximum within the payload insert areas and dry ice pod • The thermal shipping container should be stored at 15° to 25° C (59° to 77° F).	2.2 Requisitos (uso de contenedor de transportación térmico como almacenamiento temporal) • El contenedor de transportación térmico está calificado con un mínimo de 20 kg de carga seca de gránulos de hielo (gránulos de 10 mm - 16 mm). Al recibir y después de abrir, la caja debe inspeccionarse/ reponerse con hielo seco dentro de las 24 horas agregando hielo seco al máximo dentro de las áreas de inserción de carga útil y la cápsula de hielo seco • El contenedor de transportación térmico debe almacenarse entre 15 ° y 25 ° C (59 ° a 77 ° F).

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

The thermal shipping container should be re-iced every 5 days. This can help maintain the level of dry ice and the temperature of the vaccine product. It is recommended that the thermal shipping container not be opened more than 2 times a day, and shouldn't be opened for more than 3 minutes at a time. If that is followed, the thermal shipping container should then be re-iced every 5 days.	El contenedor de transportación térmico debe reabastecerse de hielo seco cada 5 días. Esto puede ayudar a mantener el nivel de hielo seco y la temperatura del producto de la vacuna. Es recomendó que el contenedor de transportación térmico no se abra más de 2 veces al día y no deben abrirse durante más de 3 minutos a la vez. Siguiendo estas pautas, el contenedor de transportación térmico se debe volver a reabastecer cada 5 días
3 Thermal Shipper opening: twice daily, max 3 minutes each  The diagram illustrates the operational cycle of a thermal shipper. It begins on Day 0 with the shipper arriving and being opened. On Day 1, the shipper is re-iced. This cycle of opening and re-icing repeats every 5 days through Day 25. On Day 30, the shipper is returned. Below the timeline, a graph shows the shipper's energy level, which starts at 100% and gradually decreases over the 30-day period, with sharp drops corresponding to each opening event.	
Remember: The thermal shipping container is a passive (non-compressor) device that contains dry ice as the energy source to maintain the required temperatures when maintained properly as defined by Pfizer instructions. The dry ice in the thermal shipper will deplete over a number of days (duration will vary depending on use and care), which will impact how long the shipper holds the temperatures. This differs from an ultra-low-temperature freezer, an active (electronically powered, compressor-driven) device, which when plugged in, is designed to maintain ultra-low temperatures indefinitely. The longer the thermal shipping container	Recuerde: el contenedor de transportación térmico es un dispositivo pasivo (sin compresor) que utiliza hielo seco como fuente de energía para mantener la temperatura requerida siguiendo correctamente las instrucciones definidas de Pfizer. El hielo seco en el contenedor de transportación térmico se agotará en el transcurso de varios días (la duración varía según el uso y el cuidado), lo que impactará en el tiempo que el contenedor mantiene las temperaturas. Esto difiere de un congelador de temperatura ultra-baja (alimentado electrónicamente, impulsado por compresor), que cuando está conectado a la corriente eléctrica está diseñado para mantener temperaturas ultra-bajas de forma indefinida.

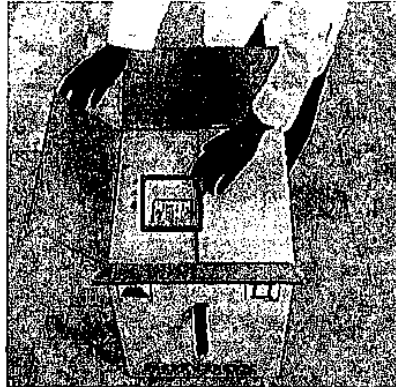
CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

remains closed, the longer it will take for the dry ice to deplete. The thermal shipping container and Controlant monitor must be returned within the allowable time allotted for use.	Cuanto más tiempo permanece cerrado el contenedor de transportación térmico, más tiempo tardará en agotarse el hielo seco. El contenedor de transportación térmico y el monitor Controlant deben devolverse dentro del tiempo permitido asignado para su uso.
3 Unpackaging and Re-icing Overview	3 Descripción del Desembalaje y reabastecimiento de hielo seco
3.1 Unpackaging 1 Before opening the thermal shipping container, make sure the area in which you are working has proper ventilation. Use of dry ice in confined spaces, such as small rooms, walk-in coolers, and/or poorly ventilated areas, can result in depletion of oxygen, resulting in asphyxiation.	3.1 Desembalaje 1 Antes de abrir el contenedor de transportación térmico, asegúrese de que el área en la que se encuentra tiene ventilación adecuada. El uso de hielo seco en espacios reducidos, como pequeñas habitaciones, cámaras frigoríficas y/o áreas mal ventiladas, pueden resultar en el agotamiento de oxígeno, lo que resulta en asfixia.
2 In a well-ventilated area, open the Outer Corrugated Shipper by cutting the tape on the outside. 	2 En un área bien ventilada, abra el cartón corrugado exterior cortando la cinta en el exterior.
3 When you open the thermal shipping container, you will see a temperature monitoring device embedded in the foam	3 Cuando abra el contenedor de transportación térmico, encontrará un dispositivo de control de temperatura integrado en la tapa de espuma. El

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

lid. The temperature monitoring device continuously tracks the temperature during shipment to ensure the frozen vaccine product has been maintained at the required temperatures during transport.

dispositivo de control de temperatura realiza un seguimiento continuo de la temperatura durante el envío para garantizar que la vacuna congelada se ha mantenido a las temperaturas requeridas durante el transporte.



Press and hold the stop button for 5 seconds on the Controlant Monitor. Do not remove the Controlant monitor from the foam lid or container because it must be returned with the thermal shipping container after use.

Mantenga presionado el botón de parada durante 5 segundos en el dispositivo de control de temperatura. No retire el dispositivo Controlant de la tapa de espuma o recipiente porque debe ser devuelto con el contenedor de envío térmico después de su uso.

Note: In cases where the thermal shipping container contains a Sensitech TempTale Ultra Temperature Monitor press and hold the Stop button for 1-3 seconds.

Nota: En los casos en que el contenedor de transporte térmico contenga un Monitor de ultra temperatura Sensitech TempTale presione y mantenga presionado el botón Detener durante 1-3 segundos.

Sites are responsible for continuing to monitor the product storage conditions.

Los sitios son responsables de continuar monitoreando las condiciones de almacenamiento del producto.

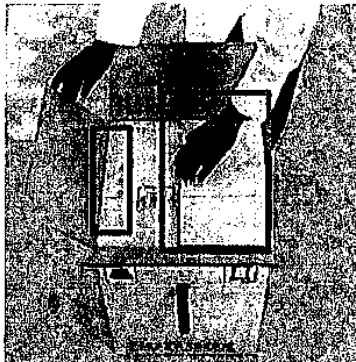
4 Open the lid.

Note: One side of the thermal shipping container is permanently affixed so it is recommended to use the three-finger hole die-cut on the foam

4. Abra la tapa.

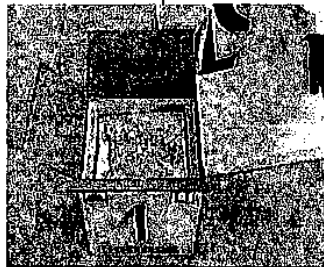
Nota: Un lado del contenedor de envío térmico está fijado permanentemente por lo que se recomienda utilizar el orificio de tres dedos troquelado en la espuma.

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL



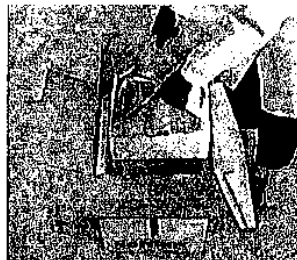
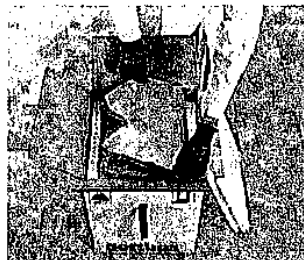
Once the lid is opened the dry ice pod will be seen as illustrated below

Una vez que se abre la tapa, la cápsula de hielo seco se verá como se ilustra a continuación



5. While wearing insulated (thermal) gloves, take out the Dry Ice Pod.

5. Utilizando guantes impermeables (térmicos), saque la cápsula de hielo seco.



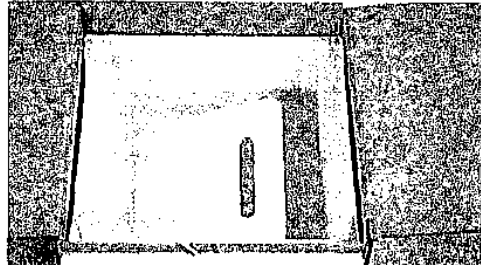
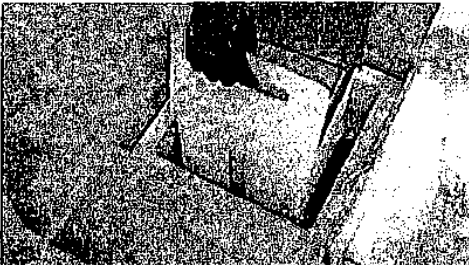
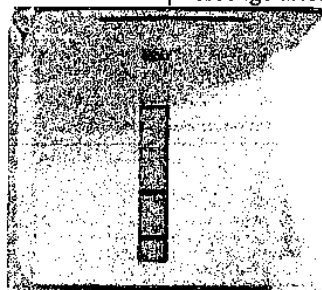
6 Remove the Payload Box from the thermal shipper by carefully pulling directly upwards with the handles.

CAUTION: During the unpacking process, you might feel resistance when trying to remove the box that holds the vial trays. Do not apply force to remove the box. Use the band(s) wrapped around each vial tray to remove the trays from the thermal shipping container.

6 Retire la caja de carga útil del cargador térmico tirando con cuidado directamente hacia arriba con las asas.

PRECAUCIÓN: Durante el proceso de desembalaje, es posible que sienta resistencia al intentar retirar la caja que contiene las bandejas de viales. No aplique fuerza para sacar la caja. Utilice las bandas envueltas alrededor de cada bandeja de viales para retirar las bandejas del contenedor de transportación térmico.

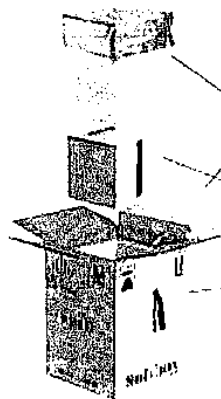
CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

	
7. Immediately store vial trays in an ultra-low temperature (ULT) freezer. Remember, do not open the vial trays until you are ready to remove vials for thawing or use.	7. Almacene inmediatamente las bandejas de viales en un congelador de temperatura ultrabaja (ULT). Recuerde, no abra las bandejas de los viales hasta que esté listo para sacar los viales para descongelarlos o usarlos.
	
*If an ULT Freezer is not available, the thermal shipping container may be used as temporary storage. Refer to 2.2 High Level Requirements Section (Using Thermal Shipping Container as Temporary Storage) and then immediately process to Re-Icing Section of this procedure for further details on using the thermal shipping container as temporary storage	* Si no se dispone de un ultracongelador, el contenedor de transportación térmico se puede utilizar como almacenamiento temporal. Consulte la sección 2.2 Requisitos generales (Uso de contenedor de transportación como almacenamiento temporal) y repase también la sección de reabastecimiento de hielo seco de este procedimiento para obtener más detalles sobre el uso del contenedor de transportación térmico como almacenamiento temporal.
8 If not using the thermal shipping container as temporary storage, insert all components back into the thermal shipping container for return. Dry ice must be discarded in a well-ventilated area before considering returning the thermal shipping container.	8 Si no utiliza el contenedor de transporte térmico como almacenamiento temporal, coloque todos los componentes en el contenedor de envío térmico para su devolución. El hielo seco debe desecharse en un área bien ventilada antes de considerar devolver el contenedor de transportación térmico.
3.2 Re-Icing 1 Before opening the thermal shipping container, make sure the area in which you are working has proper ventilation. Use of dry ice in confined spaces, such as small rooms, walk-in coolers, and/or poorly ventilated areas, can result in depletion of oxygen, resulting in asphyxiation.	3.2 Reabastecimiento de hielo seco 1 Antes de abrir el contenedor de transportación térmico, asegúrese de que el área en la que se encuentra tiene ventilación adecuada. El uso de hielo seco en espacios reducidos, como pequeñas habitaciones, cámaras frigoríficas y/o áreas mal ventiladas, pueden resultar en el agotamiento de oxígeno, lo que resulta en asfixia.

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

2 Below is an overview of the components within the thermal shipping container for reicing activities.

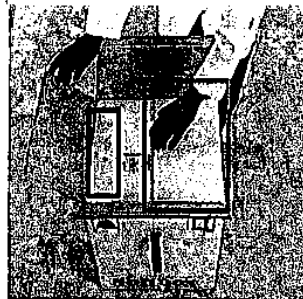
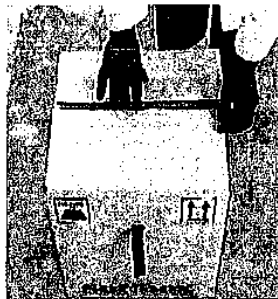
2 A continuación, se muestra una descripción general de los componentes dentro del contenedor de transportación térmico para las actividades de reabastecimiento de hielo seco



ITEM	DESCRIPTION
①	VIP LID
②	DRY ICE POD
③	PAYLOAD BOX (Takes 1 to 5 val trays)
④	MEDIUM ULT THERMAL SHIPPER

3 In a well-ventilated area, open the Outer Corrugated Shipper by cutting the tape on the outside and open the lid using the three holes.

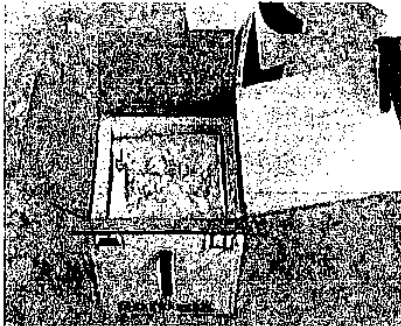
3 En un área bien ventilada, abra el cartón corrugado exterior cortando la cinta en el exterior y abra la tapa utilizando el orificio de tres dedos troquelado en la espuma.



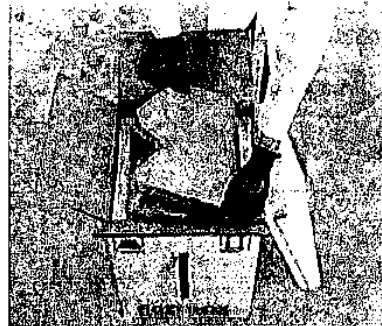
4 The dry ice pod is visible. While wearing waterproof thermal gloves, take out the Dry Ice Pod

4 La cápsula de hielo seco es visible. Con guantes térmicos impermeables, saque la capsula de hielo seco

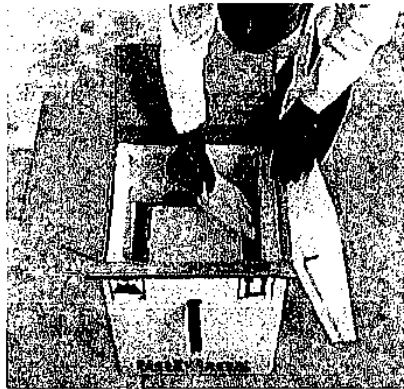
CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL



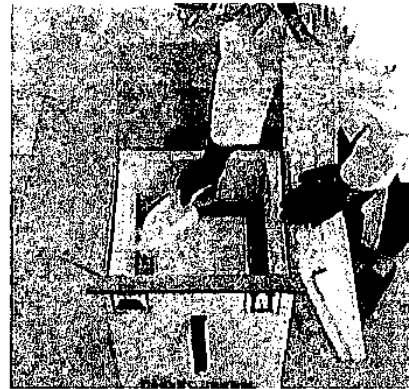
5 Fill the sides of the payload sleeve with dry ice until it's equal with the corrugated structure.



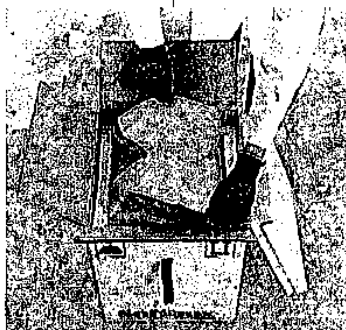
5 Llene los lados al interior de la caja con hielo seco hasta que coincida que tenga un balance equilibrado



6 Reinsert the Dry Ice Pod and fill with dry ice leaving room between dry ice level and sides of shipper



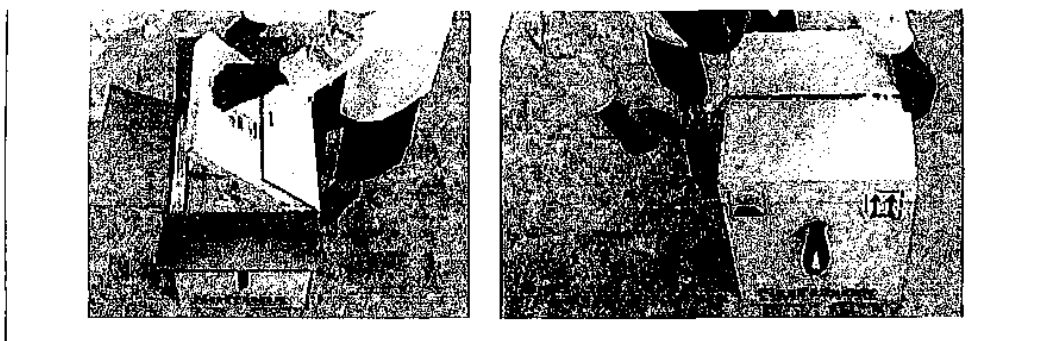
6 Reinserte la cápsula de hielo seco y llénela con hielo seco dejando espacio entre el nivel de hielo seco y lados del contenedor



7 Close the Lid, the Outer Corrugated Shipper and reseal with tape and store back in a well-ventilated location

7 Cierre la tapa, la caja del corrugado, séllela nuevamente con cinta y guárdelo en una ubicación con buena ventilación.

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL



<u>Vaccine Preparation & Administration Instructions</u>	<u>Instrucciones de Preparación y Administración de la Vacuna</u>
Removing the Vials to Thaw	Extraiga los Viales para Descongelar
- From storage, remove 1 vial for every 6 recipients according to planned vaccinations schedule. - Vials may be stored in the refrigerator for 5 days (120 hours).	- De la caja de almacenamiento, extraiga 1 vial por cada 6 recipientes de acuerdo con el cronograma de vacunación previsto. - Los viales pueden ser almacenados en el refrigerador por 5 días (120 horas).
Diluting the Vaccine	Diluir la Vacuna
- Obtain 0.9% Sodium Chloride Injection, for use as a diluent. Do not use any alternate diluents. - Dilute the thawed vial by adding 1.8 mL of 0.9% Sodium Chloride Injection into the vial.	- Obtener una Inyección de Cloruro de Sodio 0.9% para ser usado como diluyente. No utilice ningún diluyente alternativo o sustituto. - Diluya el vial descongelado añadiéndole 1,8 ml de la Inyección de Cloruro de Sodio 0.9%.
Ensure vial pressure is equalized by withdrawing 1.8 mL air into the empty diluent syringe before removing the needle from the vial.	Asegúrese de que la presión del vial se equilibre retirando 1,8 ml de aire en la jeringa vacía del diluyente antes de retirar la aguja del vial.
Preparing the Dose	Preparación de la dosis

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

• Draw up 0.3 mL of the diluted dosing solution into a new sterile dosing syringe with a needle appropriate for intramuscular injection • For each additional dose, use a new sterile syringe and needle and ensure the vial stopper is cleansed with antiseptic before each withdrawal. Vaccine Administration • Diluted vials must be used within 6 hours from the time of dilution and stored between 2-25 °C (36-77°F). • A single 30 mcg/0.3 mL dose is followed by a second dose 21 days later.	• Extraiga 0,3 ml de la solución de preparación diluida en una nueva jeringa dosificadora estéril, con una aguja apropiada para la inyección intramuscular. • Para cada dosis adicional, use una nueva jeringa y aguja estériles y asegúrese de que el tapón del vial se limpie con antiséptico antes de cada extracción. Administración de la Vacuna • Los viales diluidos deben utilizarse dentro de las 6 horas siguientes al momento de la dilución y deben almacenarse entre 2-25 °C (36-77°F). • Una sola dosis de 30 mcg/0,3 ml es seguida por una segunda dosis 21 días después.
--	--

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

Attachment E – Labelling and Packaging Specifications	Anexo E – Especificaciones de Rotulado y Empaque
<u>Product Labelling Specifications</u>	<u>Especificaciones de Rotulado del Producto</u>
Product labels for primary, secondary and tertiary packaging will be shared closer to country regulatory filings.	Las etiquetas de los Productos para los empaques primarios, secundarios y terciarios se compartirán cerca del momento en que se vaya a hacer los sometimientos a nivel regulatorio.
It is currently envisaged that the following will be part of the initial product artwork:	Actualmente se prevé que lo siguiente formará parte del diseño inicial del Producto:
Primary Packaging (Vial):	Empaque primario (Vial)
Linear barcode: Scans as the Global Trade Item Number (GTIN) that includes the human-readable National Drug Code (NDC) number.	Código de barras lineal: Se escanea como el Número Global de Artículo Comercial (GTIN por sus siglas en inglés) que incluye el número del Código Nacional de Drogas (NDC por sus siglas en inglés) que puede ser leído por los humanos
Secondary Packaging (Carton Tray):	Empaque secundario (Bandeja de Cartón)
Linear barcode: Scans as the GTIN number that includes the human-readable NDC number.	Código de barras lineal: Se escanea como el Número Global de Artículo Comercial (GTIN por sus siglas en inglés) que incluye el número del Código Nacional de Drogas (NDC por sus siglas en inglés) que puede ser leído por los humanos.
QR code: When scanned, this code links to a landing page where a copy of the Fact Sheets for the Healthcare Provider, patient/recipient, and Emergency Use Authorization Product Insert (i.e. e-leaflet) will be available.	Código de respuesta rápida (QR por sus siglas en inglés): Cuando se escanea, este código enlaza con una página de inicio en la que estará disponible una ficha informativa del el Proveedor de Servicios de Salud, el paciente/receptor y el inserto de Autorización de Uso de Emergencia (EUA por sus siglas en inglés) (por ejemplo, folletos electrónicos)
2D GS1 DataMatrix: Scan of the 2D code will include the GTIN number, lot and expiry information.	2D GS1 DataMatrix: El escaneo del código 2D incluirá el Número Global de Artículo Comercial (GTIN por sus siglas en inglés), el lote y la información de caducidad.
<u>Product Packaging Specifications</u>	<u>Especificaciones de Empaque del Producto</u>
Primary Packaging	Empaque Primario

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

• 2 mL type I glass preservative free multi-dose vial (MDV)	• Frasco de vidrio tipo I de 2ml de viales de dosis múltiples (MDV por sus siglas en inglés) libre de preservativos.
• MDV has 0.45 mL frozen liquid drug Product	• Los Viales de Dosis Múltiples tienen 0.45 ml de Producto farmacéutico líquido congelado
• 6 doses per vial	• 6 dosis por vial
Secondary Packaging “Single Tray”	Empaque Secundario “Bandeja Sencilla”
• Single tray holds 195 vials	• La bandeja sencilla contiene 195 viales
• 1,170 doses per tray • Tray (white box) dimensions: 229 X 229 x 40 mm	• 1,170 dosis por bandeja • Dimensiones de la bandeja (caja blanca): 229 x 229 x 40 mm
Tertiary Container: Thermal Shipper (Softbox)	Contenedor Terciario: Caja Térmica (Caja Suave)
• Minimum 1 tray (1,170 doses) or up to 5 trays (max 5,850) stacked in a payload area of the shipper	• Mínimo 1 bandeja (1,170 dosis) o hasta 5 bandejas (máximo 5,850) agrupadas en una zona de carga útil del transportador
• Payload carton submerged in 23 Kg of dry ice pellets (9 mm – 16 mm pellets)	• Cartón de carga útil sumergido en 23 Kg de pellets de hielo seco (pellets de 9 mm - 16 mm)
• Thermal Shipper dimensions: ○ Internal Dimensions: 245mm X 245mm X 241mm ○ External Dimensions: 400mm X 400mm X 560mm	• Dimensiones de la Caja Térmica: ○ Dimensiones Internas: 245 mm x 245 mm x 241mm ○ Dimensiones Externas: 400 mm x 400 mm x 560 mm

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

Attachment F – Return and Disposal of Product Materials	Anexo F – Devolución y Eliminación de Materiales del Producto
A. Return “Logistics Delivery Equipment” refers to the long-distance thermal shipping container (“Thermal Shipper”) used for shipping and the temperature data logger/monitoring device attached to such Thermal Shipper. Once dry ice is no longer needed, open the Logistics Delivery Equipment and leave it at room temperature in a well-ventilated area. The dry ice will readily sublime from a solid to a gas. DO NOT leave dry ice unattended. Store the empty Logistics Delivery Equipment until return in an appropriate clean and secure location to protect and maintain the functionality of the equipment (e.g., do not store outside under uncontrolled conditions, exposed to weather, exposed to pests, etc.). Return of the Logistics Delivery Equipment to be undertaken within 30 days following delivery of the Product to the Purchaser’s recipient. Instructions and logistics for return will be provided on the interior of the Thermal Shipper and will also be available on Pfizer’s website. In the event that either: (a) the Logistics Delivery Equipment (or any part thereof), is not (i) delivered to the return carrier within 30 days following delivery of the Product or (ii) received by Pfizer within five (5) days following the date of Purchaser’s return shipment; or (b) the Logistics Delivery Equipment (or any part thereof), is damaged in any way (determined in Pfizer’s sole discretion), Pfizer shall be entitled to charge Purchaser \$450 (exclusive of VAT) per Thermal Shipper and temperature data logger/monitoring device; which Purchaser shall pay within 30 days of the date of any invoice for such amount(s). Purchaser acknowledges that such amount represents a reasonable pre-estimate of replacement cost such Logistics Delivery Equipment as a result of Purchaser’s default, act or omission.	A. Devolución “Dispositivo para Entrega” alude al contenedor término de transporte de larga distancia (“Caja Térmica”) usado para el envío y el dispositivo de registro/monitoreo de datos de temperatura adjunto a la Caja Térmica. Cuando ya no se necesita hielo seco, abra el Dispositivo para Entrega y déjelo a temperatura ambiente en una zona bien ventilada. El hielo seco pasará de estado sólido a estado gaseoso. NO DESATIENDA el hielo seco. Guarde el Dispositivo para Entrega vacío, hasta su devolución en un lugar limpio y seguro para proteger y mantener la funcionalidad de los equipos (p.ej., no lo guarde al exterior expuesto a condiciones climáticas extremas y a plagas, etc.). La devolución del Dispositivo para Entrega deberá hacerse dentro de los 30 días hábiles siguientes a la entrega del Producto al Comprador. Las instrucciones y logística de devolución se encuentran dentro de la Caja Térmica y también en el sitio web de Pfizer. En el caso de que cualquiera de los dos: a) el Dispositivo para Entrega (o cualquier parte del mismo), no sea (i) devuelto al operador logístico dentro de 30 días hábiles luego de la entrega del producto o (ii) recibido por Pfizer dentro de cinco (5) días luego de la fecha de retorno del Comprador; o b) el Dispositivo para Entrega (o cualquier parte del mismo), sufra algún daño (determinado a la entera discreción de Pfizer), Pfizer tendrá derecho a cobrar al Comprador \$450 dólares (sin incluir el IVA) por cada Caja Térmica y dispositivo de registro/monitoreo de temperatura; que el Comprador deberá pagar dentro de los 30 días siguientes a la fecha de cualquier factura por dicho(s) importe(s). El Comprador reconoce que dicho monto representa una estimación previa razonable del costo de reemplazo de dicho Dispositivo como resultado

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

B. Disposal "Primary Container Units" refers to the vials that contain the Product. Destruction of the Primary Container Units that have been opened or are unused must take place at a facility appropriately licensed to handle and destroy pharmaceutical waste, medical waste, and/or hazardous waste, and destruction must be by means of grinding or incineration. "Secondary Cartons" refers to the immediate boxes that contain the vials of Product. Secondary Cartons must be defaced and destroyed in accordance with local clinical dosing facility waste management services, and Secondary Cartons may not be disposed of in routine household waste collection or recycling centers.	del incumplimiento, acto u omisión del Comprador. B. Eliminación "Envases Unitarios" se refiere a los viales que contienen el Producto. La destrucción de Envases Unitarios abiertos o sin usar debe tener lugar en una planta debidamente autorizada para manipular y destruir residuos farmacéuticos, médicos y/o peligrosos, y esa destrucción deberá ser mediante trituración o incineración. "Cajas Secundarias" alude a las cajas que contienen viales del Producto. Las Cajas Secundarias deben ser desarmadas y destruidas y por intermedio del servicio local de manejo de desechos clínicos y no en centros corrientes de recogida y reciclaje de residuos domésticos.
--	--

CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

Attachment G – Special Power of Attorney P.E.	Anexo G – Poder Especial
--	---------------------------------



LUIS ABINADER

PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

P.E. núm. 12-21

PODER ESPECIAL AL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el artículo 128 de la Constitución de la República, y de conformidad con las disposiciones de la Ley núm. 1486 sobre la Representación del Estado en los Actos Jurídicos, del 20 de marzo de 1938, mediante el presente documento otorgo poder especial al ministro de Salud Pública y Asistencia Social, para que en nombre y representación del Estado dominicano suscriba con Pfizer Free Zone Panama, S. de R.L., con domicilio en Ciudad de Panamá, República de Panamá, el Contrato de Fabricación y Suministro para la adquisición de 9,999,990 dosis de la vacuna de ARN mensajero (mARN) BNT162b2 para la prevención del COVID-19, a una contraprestación total de \$US \$119,999,880.

En el contrato de referencia queda estipulado que su validez, ejecución y cumplimiento estarán supeditados a la aprobación previa del Congreso Nacional, de acuerdo con el ordenamiento constitucional y legal de la República Dominicana.

DADO en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los once (11) días del mes de marzo del año dos mil veintiuno (2021).


LUIS ABINADER



CONFIDENTIAL- CONFIDENCIAL

Attachment H -- Purchase Order Form	Anexo H -- Formato de Orden de Compra
--	--

Dada en la Sala de Sesiones del Senado, Palacio del Congreso Nacional, en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los once (11) días del mes de mayo del año dos mil veintiuno (2021); años 178 de la Independencia y 158 de la Restauración.

Eduardo Estrella
Presidente

Ginette Bournigal de Jiménez
Secretaria

Lía Ynocencia Díaz Santana
Secretaria

Dada en la Sala de Sesiones de la Cámara de Diputados, Palacio del Congreso Nacional, en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los diecisiete (17) días del mes de mayo del año dos mil veintiuno (2021); años 178 de la Independencia y 158 de la Restauración.

Alfredo Pacheco Osoria
Presidente

Nelsa Shoraya Suárez Ariza
Secretaria

Moisés Ayala Pérez
Secretario *ad hoc*

LUIS ABINADER
Presidente de la República Dominicana

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el artículo 128 de la Constitución de la República.

PROMULGO la presente Resolución y mando que sea publicada en la Gaceta Oficial, para su conocimiento y ejecución.

DADA en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los dieciocho (18) días del mes de mayo del año dos mil veintiuno (2021); año 178 de la Independencia y 158 de la Restauración.

LUIS ABINADER